

Aus der Klinik für Orthopädie und Rheumatologie
- Geschäftsführende Direktorin: Frau Univ.-Prof. Dr. med. Fuchs-Winkelmann -

des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg

in Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH,
Standort Marburg



„Einflussfaktoren beim sonographischen Screening der Säuglingshüfte“

Inaugural-Dissertation

zur

Erlangung des Doktorgrades der gesamten Humanmedizin

dem Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg

vorgelegt von:

Karl-Friedrich Schüttler aus Korbach

Marburg, 2011

Angenommen vom Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg am:
29.06.2011

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs.

Dekan: Prof. Dr. med. Rothmund

Referent: Prof. Dr. med. Schofer

Korreferent: PD Dr. med. Zemlin

Zusammenfassung:

Ziel dieser Arbeit ist es, den Einfluss verschiedener Faktoren auf das sonographische Screening der Säuglingshüfte zu untersuchen. Die zu untersuchenden Faktoren sind der Ausbildungs- und Erfahrungsstand des Untersuchers, die verwendete Schallkopffrequenz und die Auswertungsmethode. Hierfür wurden an der Universitätsklinik Marburg die Hüftgelenke von 207 Neugeborenen von drei Untersuchern unterschiedlichen Ausbildungs- und Erfahrungsstandes in der Sonographie mittels Ultraschall untersucht. Gemessen wurden der Alpha- und Beta-Winkel nach Graf sowie die Hüftkopfüberdachung (femoral head coverage – FHC) nach Terjesen (modifiziert nach Morin). Weiterhin wurden sämtliche Untersuchungen einmal mit einem 7,5 MHz Linearschallkopf und zusätzlich mit einem 12 MHz Linearschallkopf durchgeführt, um den Einfluss der Schallkopffrequenz evaluieren zu können. Alle Bilder wurden sowohl mit einem Winkelmesser auf einem Papiausdruck ausgewertet, als auch mit Hilfe der Winkel- und Streckenmessfunktion des Ultraschallgerätes digital vermessen. Die Untersucher waren doppelt-blind; sowohl für ihre eigenen Ergebnisse, als auch für sämtliche Ergebnisse der anderen beiden Untersucher.

Die geringste Varianz hatten die Ergebnisse des erfahrensten Untersucher bei Messung des Alpha-Winkels mit 7,1958 und bei Messung des Beta-Winkels mit 18,02. Bei Messung der FHC erreichte der am wenigsten erfahrene Untersucher die geringste Varianz mit 22,7529. Allerdings war der Unterschied der Varianzen im Vergleich mit den Ergebnissen der anderen beiden Untersucher statistisch nur signifikant für den Alpha-Winkel und die FHC.

Im Vergleich der Schallkopffrequenzen ergab sich eine signifikant höhere Varianz für den 12 MHz Schallkopf gemittelt über alle drei Untersucher (Konfidenzintervalle: Alpha-Winkel 1,07-1,27; Beta-Winkel 1,07-1,28; FHC 1,12-1,34). Bei Betrachtung der einzelnen Untersucher ergab sich jedoch eine signifikant geringere Varianz für den erfahrensten und den unerfahrensten Untersucher bei Messung des Beta-Winkels mit dem 12 MHz Schallkopf (Konfidenzintervalle: Kinderorthopäde 0,55-0,81; Student 0,5 - 0,74).

Im Vergleich der Auswertungsmethode zeigte sich eine geringere Varianz sämtlicher Messungen jedes Parameters der einzelnen Untersucher auf dem Papiausdruck. Statistisch signifikant war von den über alle Untersucher gemittelten Messungen jedoch nur die Messung der FHC (Konfidenzintervall 1,27-1,51). Die geringere Varianz der Papiermessung für den Alpha- und den Beta-Winkel über alle Untersucher war statistisch nicht signifikant.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Erfahrung des Untersuchers in der Hüftsonographie zwar tendenziell geringere Streuungen ermöglicht, weniger erfahrene Untersucher aber vergleichbare Ergebnisse liefern. Generelle Vorteile einer höheren Schallkopffrequenz sind nicht nachweisbar, sondern ergeben sich allenfalls für die Ermittlung des Beta-Winkels. Es konnte weiterhin gezeigt werden, dass die Auswertung auf einem Papiausdruck der digitalen Auswertung überlegen zu sein scheint.

English abstract:

The aim of this study was to examine the degree of concordance of two ultrasound-classifications of hip morphology by three investigators with different levels of experience, with two different probe-frequencies and two different methods of measurement.

In 207 consecutive newborns (101 boys; 106 girls) the following parameters were assessed: bony roof angle (alpha-angle) and cartilage roof angle (beta-angle) according to Graf's method and "femoral head coverage" (FHC) as described by Terjesen (modified Morin). Both hips were measured by each investigator with a 7.5 MHz linear transducer and a 12.0 MHz linear transducer. The images were measured twice by each investigator. First, they were measured with ruler and setsquare on a paper-print and later with the digital angle- and distance-function of the ultrasound system. Investigators were double blind to their own and the results of the other two investigators.

Best results were achieved by the most experienced investigator for the alpha-angle with a variance of 7,1958 and for the beta-angle with a variance of 18,02. The lowest variance for the FHC achieved the least experienced investigator with 22,7529. While comparing the results of all three investigators, the results were only statistically significant for the alpha-angle and the FHC.

The comparison of the different probe-frequencies revealed a significantly higher variance for the 12 MHz probe while calculating the mean over all three investigators (confidence interval: alpha-angle 1,07-1,27; beta-angle 1,07-1,28; FHC 1,12-1,34). But regarding the individual investigators the variances of the most experienced and the one of the least experienced investigator were significantly lower with the 12 MHz probe (confidence interval: pediatric orthopedic surgeon 0,55-0,81; medical student 0,5-0,74).

Concerning the method of measurement a lower variance was achieved by all investigators for all parameters by using the paper-print images. But statistical significance regarding the mean over all observers was only achieved for the FHC (confidence interval 1,27-1,51). The slightly lower variances regarding the alpha- and the beta-angle over all investigators were not statistically significant.

In summary it has been shown that although more experienced investigators tend to achieve lower variances, investigators with less experience achieve comparable results. There was no proven benefit from using probes with higher frequencies in general. But a higher frequency might be useful for measuring the beta-angle. The evaluation of paper-print images seems to be superior to the digital measurement technique.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	III
Tabellenverzeichnis.....	V
Abkürzungsverzeichnis.....	VI
1. Einleitung und Fragestellung.....	1
1.1 Einleitung.....	1
1.2 Definition.....	1
1.3 Physiologische und pathologische Hüftentwicklung.....	2
1.4 Ätiologie und Epidemiologie der DDH.....	3
1.5 Diagnostik der DDH.....	4
1.6 Grundlagen der Therapie der DDH.....	6
1.6.1 Konservative Therapie.....	6
1.6.2 Komplikationen.....	8
1.6.3 Operative Therapie.....	9
1.7 Historie.....	10
1.7.1 Die Hüftreifungsstörung in der Geschichte der Medizin.....	10
1.7.2 Die Geschichte des Ultraschalls.....	11
1.8 Fragestellung.....	15
2. Material und Methoden.....	16
2.1 Studienaufbau.....	16
2.2 Studienpopulation.....	16
2.2.1 Teilnehmerrekrutierung.....	16
2.2.2 Einschlusskriterien.....	16
2.2.3 Ausschlusskriterien.....	17
2.2.4 Studienabbruch.....	17
2.3 Studiendurchführung.....	17
2.4 Untersuchungsmethoden.....	18
2.4.1 Die Hüftsonographie nach Graf.....	18
2.4.2 Die Hüftsonographie nach Terjesen (modified Morin).....	24
2.4.3 Die körperliche Untersuchung nach Ortolani.....	25
2.4.4 Die körperliche Untersuchung nach Barlow.....	26
2.5 Ultraschallgeräte.....	26
2.5.1 SONOLINE G60 S®.....	26
2.4.2 SONOLINE Prima®.....	28

2.6 Weitere Hilfsmittel.....	28
2.7 Auswertung.....	28
2.8 Statistik.....	29
2.8.1 Hypothesenaufstellung und Hypothesenprüfung.....	29
2.8.2 Angewandte statistische Verfahren.....	30
3. Ergebnisse.....	31
3.1 Reproduzierbarkeit der Messungen in Abhängigkeit des Ausbildungsstandes.....	32
3.1.1 Intra-Observer Reliabilität.....	33
3.1.2 Inter-Observer Reliabilität.....	34
3.2 Vergleich der Schallkopffrequenzen – 7,5 MHz vs. 12 MHz.....	36
3.3 Vergleich der Auswertungsmethode – Papier vs. Digitale Messung.....	41
4. Diskussion.....	45
4.1 Allgemeine Diskussion.....	45
4.2 Methodenkritik.....	45
4.3 Diskussion der Untersuchungsergebnisse.....	47
4.3.1 Einflussfaktor Ausbildungsstand.....	47
4.3.2 Einflussfaktor Schallkopffrequenz.....	47
4.3.3 Einflussfaktor Auswertungsmethode.....	48
4.4 Praktische Relevanz der Ergebnisse.....	49
5. Literaturverzeichnis.....	50
6. Tabellarischer Lebenslauf.....	56
7. Verzeichnis der akademischen Lehrer.....	57
8. Danksagung.....	58
9. Anhang.....	59

Abbildungsverzeichnis:

Abbildung 1.1:	Verknöcherung im Laufe der physiologischen Hüftreifung.....	2
Abbildung 1.2:	Schematisierte a.p. Röntgenaufnahme einer hohen Hüftgelenksluxation links mit den Hilfslinien zur Beurteilung der Säuglingshüfte.....	5
Abbildung 2.1:	Untersuchungsaufbau mit beiden Ultraschallgeräten.....	18
Abbildung 2.2:	Kind während der Untersuchung in der Lagerungsschiene.....	18
Abbildung 2.3:	Identifikation der Landmarken.....	19
Abbildung 2.4:	Die Grundlinie.....	19
Abbildung 2.5:	Die Pfannendachlinie.....	20
Abbildung 2.6:	Die Ausstelllinie.....	20
Abbildung 2.7:	Die Messung nach Graf.....	21
Abbildung 2.8:	Morphologische Charakterisierung des knöchernen Erkers und der knorpeligen Formgebung nach Graf.....	22
Abbildung 2.9:	Messung nach Terjesen.....	25
Abbildung 2.10:	SONOLINE G60 S® und SONOLINE Prima®.....	26
Abbildung 2.11:	VF13-5 Linear Array® Schallkopf und 7.5L70 Linear Array® Schallkopf.....	27
Abbildung 3.1:	Bland-Altman-Darstellungen der intra-observer Reliabilität für den Alpha-Winkel.....	33
Abbildung 3.2:	Bland-Altman-Darstellungen der inter-observer Reliabilität für den Alpha-Winkel.....	34
Abbildung 3.3:	Bland-Altman Darstellung für den Vergleich der Ergebnisse der Messung des Alpha-Winkels gemittelt über alle Untersucher zwischen dem 7,5 MHz Schallkopf und dem 12 MHz Schallkopf.....	38
Abbildung 3.4:	Bland-Altman Darstellung für den Vergleich der Ergebnisse der Messung des Beta-Winkels gemittelt über alle Untersucher zwischen dem 7,5 MHz Schallkopf und dem 12 MHz Schallkopf.....	38
Abbildung 3.5:	Bland-Altman Darstellung für den Vergleich der Ergebnisse der Messung der FHC gemittelt über alle Untersucher zwischen dem 7,5 MHz Schallkopf und dem 12 MHz Schallkopf.....	39

Abbildung 3.6:	Bland-Altman Darstellung für den Vergleich der Ergebnisse der Messung des Alpha-Winkels gemittelt über alle Untersucher mit dem 7,5 MHz Schallkopf zwischen der Auswertungsmethode „Papier“ und „digital“	42
Abbildung 3.7:	Bland-Altman Darstellung für den Vergleich der Ergebnisse der Messung des Beta-Winkels gemittelt über alle Untersucher mit dem 7,5 MHz Schallkopf zwischen der Auswertungsmethode „Papier“ und „digital“	43
Abbildung 3.8:	Bland-Altman Darstellung für den Vergleich der Ergebnisse der Messung der FHC gemittelt über alle Untersucher mit dem 7,5 MHz Schallkopf zwischen der Auswertungsmethode „Papier“ und „digital“	43

Tabellenverzeichnis:

Tabelle 1.1: Einteilung der Schweregrade der Hüftkopfnekrose nach Tönnis.....	8
Tabelle 2.1: Einteilung der Hüfttypen nach Graf.....	23
Tabelle 3.1: Studienpopulation.....	31
Tabelle 3.2: Einteilung der Hüfttypen nach Graf; (7,5 MHz; Papier).....	32
Tabelle 3.3: Mittelwerte der erhobenen Parameter; (7,5 MHz; Papier).....	32
Tabelle 3.4: Durchschnittliche Mittelwertdifferenz beider Messungen eines Untersuchers.....	33
Tabelle 3.5: Durchschnittliche Mittelwertdifferenz der Messungen von jeweils zwei Untersuchern.....	34
Tabelle 3.6: Varianz der Messungen der jeweiligen Untersucher bzw. der jeweiligen Messgrößen.....	35
Tabelle 3.7: Varianzenquotient und p-Wert des Untersuchervergleichs für den Alpha-Winkel.....	35
Tabelle 3.8: Varianzenquotient und p-Wert des Untersuchervergleichs für den Beta-Winkel.....	35
Tabelle 3.9: Varianzenquotient und p-Wert des Untersuchervergleichs für die FHC.....	35
Tabelle 3.10: Mittelwertdifferenzen und Konfidenzintervalle; 7,5 MHz vs. 12 MHz gemessen auf Papiausdrucken.....	36
Tabelle 3.11: Graf-Klassifikation der Hüfttypverteilung; 7,5 MHz vs. 12.....	37
Tabelle 3.12: Ergebnisse des Vergleichs 7,5MHz vs. 12 MHz.....	40
Tabelle 3.13: Mittelwertdifferenzen und Konfidenzintervalle; 7,5 MHz Papier vs. digital.....	41
Tabelle 3.14: Graf-Klassifikation der Hüfttypverteilung; 7,5 MHz Papier vs. digital.....	42
Tabelle 3.15: Ergebnisse des Vergleichs Papier vs. digital.....	44

Abkürzungsverzeichnis

In der Reihenfolge des Auftretens:

FHC	femoral head coverage
DDH	developmental dysplasia of the hip
%	Prozent
lat.	lateinisch
eng.	englisch
CDH	congenital dislocation of the hip
‰	Promille
z.B.	zum Beispiel
Abb.	Abbildung
sog.	sogenannte/r
Tab.	Tabellen
Lig.	Ligamentum
ca.	circa
et al.	et alii
m	männlich
w	weiblich
s.	siehe
a.p.	anterior posterior
etc.	et cetera
°	Grad
®	eingetragenes Warenzeichen
v. Chr.	vor Christi Geburt
MHz	Mega Hertz
d.h.	das heißt
bzw.	beziehungsweise
syn.	synonym
α	Alpha
β	Beta
\geq	größer gleich
\leq	kleiner gleich
$<$	kleiner als
$>$	größer als
mm	Millimeter

g	Gramm
SSW	Schwangerschaftswoche
Art.-Nr.	Artikelnummer
s.o.	siehe oben
min.	minimal
max.	maximal
vs.	versus
5,16E-07	entspricht $5,16 \times 10^{-7}$ bzw. 0,000000516
n.s.	nicht signifikant
ggf.	gegebenenfalls

1. Einleitung und Fragestellung:

1.1 Einleitung:

Der Begriff Hüftreifungsstörung (englisch: developmental dysplasia of the hip, kurz DDH) bezeichnet eine Fehlbildung beziehungsweise mangelhafte Entwicklung des kindlichen Hüftgelenkes. Neben einer zu flach ausgebildeten Pfanne gehen mit der Hüftreifungsstörung auch Veränderungen am Femurkopf, hauptsächlich im Sinne einer Steilstellung und Vorwärtsdrehung des Schenkelhalses (coxa valga/antetorta), einher. Mit einer Inzidenz von 2% bis 4% in Europa gehört sie nach wie vor zu den häufigsten, angeborenen Veränderungen des Stütz- und Bewegungsapparates.^{49, 81} Bleibt ihr Auftreten unbemerkt, hat dies schwerwiegende Folgen für die Ausreifung des Hüftgelenks und die biomechanischen Verhältnisse. Diese Folgen reichen unbehandelt von frühzeitiger Arthrose bis hin zur Luxation.⁷ Auf Grund dieser Tatsachen ist die Diagnostik und Therapie der Hüftreifungsstörung Gegenstand anhaltender wissenschaftlicher und gesundheitsökonomischer Diskussionen.^{24, 35, 45, 46, 67}

1.2 Definition:

Der früher gebräuchliche Begriff der kongenitalen Hüftgelenksluxation (lat. luxatio coxae congenita oder eng. congenital dislocation of the hip, kurz CDH) ist heute aus verschiedenen Gründen nicht länger gebräuchlich. Das Adjektiv kongenital suggeriert fälschlicherweise einen bereits bei Geburt vorliegenden Zustand und als Luxation bezeichnet man eigentlich das Heraustreten des Kopfes aus der Pfanne. Diese mit 2% weitaus seltener auftretende Entität wird als teratologische Hüftgelenksluxation bezeichnet und beschreibt das Vorliegen von bereits bei Geburt luxierten Hüftgelenken. Außerdem geht dieses Krankheitsbild der teratologischen Hüftgelenksluxation mit einer deutlich schlechteren Prognose und häufig mit anderen schweren Fehlbildungen einher, z.B. Arthrogryposis multiplex congenita.

Deutlich häufiger ist die Luxation allerdings eine Folgeerscheinung der oben genannten Dysplasie. Bedingt durch die nach der Geburt zunehmende Extension im Hüftgelenk, luxiert der Hüftkopf auf Grund der ungenügenden Führung durch die dysplastische Pfanne, sodass man von einer gemeinsamen morphologischen Entität sprechen kann. Daher eignet sich der Begriff der Hüftreifungsstörung (DDH) deutlich besser zur Beschreibung, da er zusätzlich die nicht zu unterschätzende zeitliche Komponente mit zum Ausdruck bringt. Ferner verdeutlicht er, dass auch zunächst gesund erscheinende Hüften nicht richtig ausreifen und sich noch zu dysplastischen Hüften entwickeln können.¹

1.3 Physiologische und pathologische Hüftentwicklung:

Die Entwicklung des Skelettsystems kann als ein Zusammenspiel von präformierenden genetischen Einflüssen und von dynamischen exogenen Einflüssen, beispielsweise durch Druck und Zugbelastungen, aufgefasst werden.

Nach Aronsson¹ sind vier Phasen in der Entwicklung des reifen Hüftgelenks von entscheidender Bedeutung für das Auftreten von Hüftdysplasien und –luxationen. Die erste Phase befindet sich etwa in der zwölften Entwicklungswoche. In dieser Zeit hat sich bereits die untere Extremität als knorpeliges Primordialskelett entwickelt und die Ossifikation schreitet von proximal nach distal voran. Die Ossifikation erfolgt im Hüftgelenk zunächst in die Tiefe des Acetabulums hinein und erst postnatal verknöchert der laterale Pfannenrand (siehe Abb. 1.1). Auch das Lig. capitis femoris und das Labrum acetabuli sind in dieser ersten Entwicklungsphase bereits nachweisbar. Weiterhin rotiert das Bein nach medial. Sollte bei dieser Rotation das Hüftgelenk luxieren, ist die gesamte nachfolgende Entwicklung gestört. Es kommt dann zur Entwicklung eines zweiten, falschen Acetabulums. Das eigentliche Acetabulum bleibt flach, der Femurkopf und der Trochanter major bleiben klein und deformieren. Diese schlimmste Form der Hüftdysplasie ist gleichbedeutend mit der teratologischen Hüftgelenksluxation.

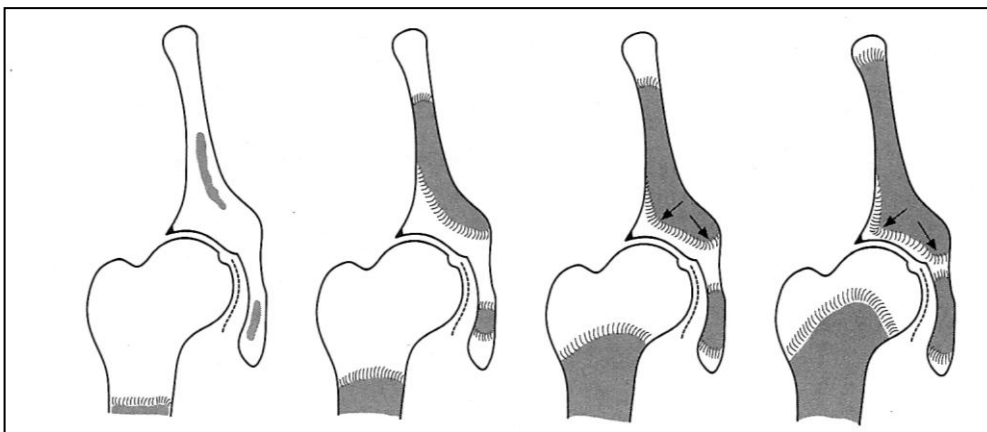


Abb. 1.1: Verknöcherung im Laufe der physiologischen Hüftreifung nach Schilt⁷⁴

Die zweite kritische Entwicklungsphase liegt etwa in der achtzehnten Entwicklungswoche. In dieser Zeit bildet sich die Muskulatur um das Hüftgelenk. Störungen in dieser neuromuskulären Entwicklung können in seltenen Fällen ebenfalls teratologische Hüftgelenksluxationen zur Folge haben. In der dritten Phase (ca. vier Wochen vor der Geburt) sind mechanischen Ursachen wie die Kindslage und ein möglicher Fruchtwassermangel von entscheidender Bedeutung für das Risiko einer Hüftdysplasie. Die

vierte und letzte Gefährdungsphase für die Hüfte ist schließlich die postnatale Phase. Die Verknöcherung (siehe Abb. 1.1) erfolgt in dieser Zeit von medial in Richtung auf den noch physiologisch unverknöcherten Pfannenrand. Durch experimentelle Versuche an Wachstumsfugen konnten Matthiessen et al.⁵⁸ zeigen, dass eine mäßige Druckbelastung die Entwicklung und Verknöcherung des Pfannenrandes fördert. Scherbelastungen allerdings, insbesondere durch einen nach cranial-lateral drückenden Femurkopf, haben einen negativen Einfluss auf die Pfannenreifung. So können, sobald das Kind zu laufen beginnt, eine zunehmende Extension im Hüftgelenk und Steigerung des Muskeltonus der das Hüftgelenk bewegenden Muskeln die Entstehung einer Dysplasie begünstigen.⁵⁸

1.4 Ätiologie und Epidemiologie der DDH:

Die Prävalenz der Hüftreifungsstörung wird von verschiedenen Autoren unterschiedlich angegeben.^{25, 44, 59, 81} Hierfür sind teilweise die unterschiedlichen Definitionen der Hüftreifungsstörung und die unterschiedlichen Screeningmethoden und -zeitpunkte verantwortlich. Anhand der Studienlage lässt sich jedoch eine Häufigkeit von 2% bis 4% abschätzen.^{49, 81}

Weiterhin ist die Prävalenz stark von geographischen und kulturellen Einflüssen abhängig. Das Tragen von Kindern in Wickeltüchern und seitlich auf den Hüften der Mütter mit abduzierten und flektierten Hüftgelenken (vornehmlich in Afrika), hat sich in einer Studie an 16.678 Bantu-Kindern, von denen keines eine Hüftgelenksluxation zeigte, als protektiv erwiesen (Edelstein, J.)²³. Als prädisponierend für eine Hüftdysplasie hat sich hingegen das Tragen der Kinder mit gestreckten Knie- und Hüftgelenken auf Wickelbrettern gezeigt (vornehmlich bei Indianern in Nordamerika – Coleman, S.S.)¹³.

In der Geschlechterverteilung findet sich die Hüftgelenksluxation häufiger bei Mädchen als bei Jungen (Verhältnis m:w ca. 1:6)⁸⁷. Als Ursache hierfür wird der hormonelle Einfluss des frei plazentagängigen mütterlichen Hormons Relaxin verantwortlich gemacht, das für die Laxität der Bandstrukturen des mütterlichen Beckens unter der Geburt sorgt und einen ähnlichen Effekt auf die Bandstrukturen und damit auch auf den Kapselbandapparat des Hüftgelenkes des weiblichen Feten hat.⁸⁷

Die Hüftdysplasie betrifft häufiger die linke als die rechte Seite. Hierfür werden mechanische Faktoren verantwortlich gemacht. Bei der vorderen Hinterhauptslage (häufigste Kindslage) liegt die linke Hüfte des Kindes der hinteren Uteruswand und damit der Wirbelsäule der Mutter an. Durch diese räumliche Enge ist die linke Hüfte

deutlich größerem mechanischen Stress ausgesetzt, was die Häufigkeitsverteilung erklären würde.¹

Weitere mechanische Faktoren, welche die Entstehung einer Hüftdysplasie begünstigen sind Oligohydramnion, Mehrlingsschwangerschaften und Beckenendlage.^{2, 77}

Auch genetische Faktoren scheinen eine Rolle bei der Entstehung der Hüftdysplasie zu spielen. So findet sich die Hüftdysplasie häufiger in Verbindung mit anderen Skelettfehlbildungen (Klumpfuß, Torticollis, etc.) und tritt zudem familiär gehäuft auf.^{64, 78} Wobei nach Dunn¹⁷ die familiäre Häufung durch eine Kombination der anderen, oben beschriebenen prädisponierenden Faktoren, z.B. einer familiären Bandlaxität ggf. in Kombination mit einer Östrogenstoffwechselstörung, erklärt werden kann.

1.5 Diagnostik der DDH:

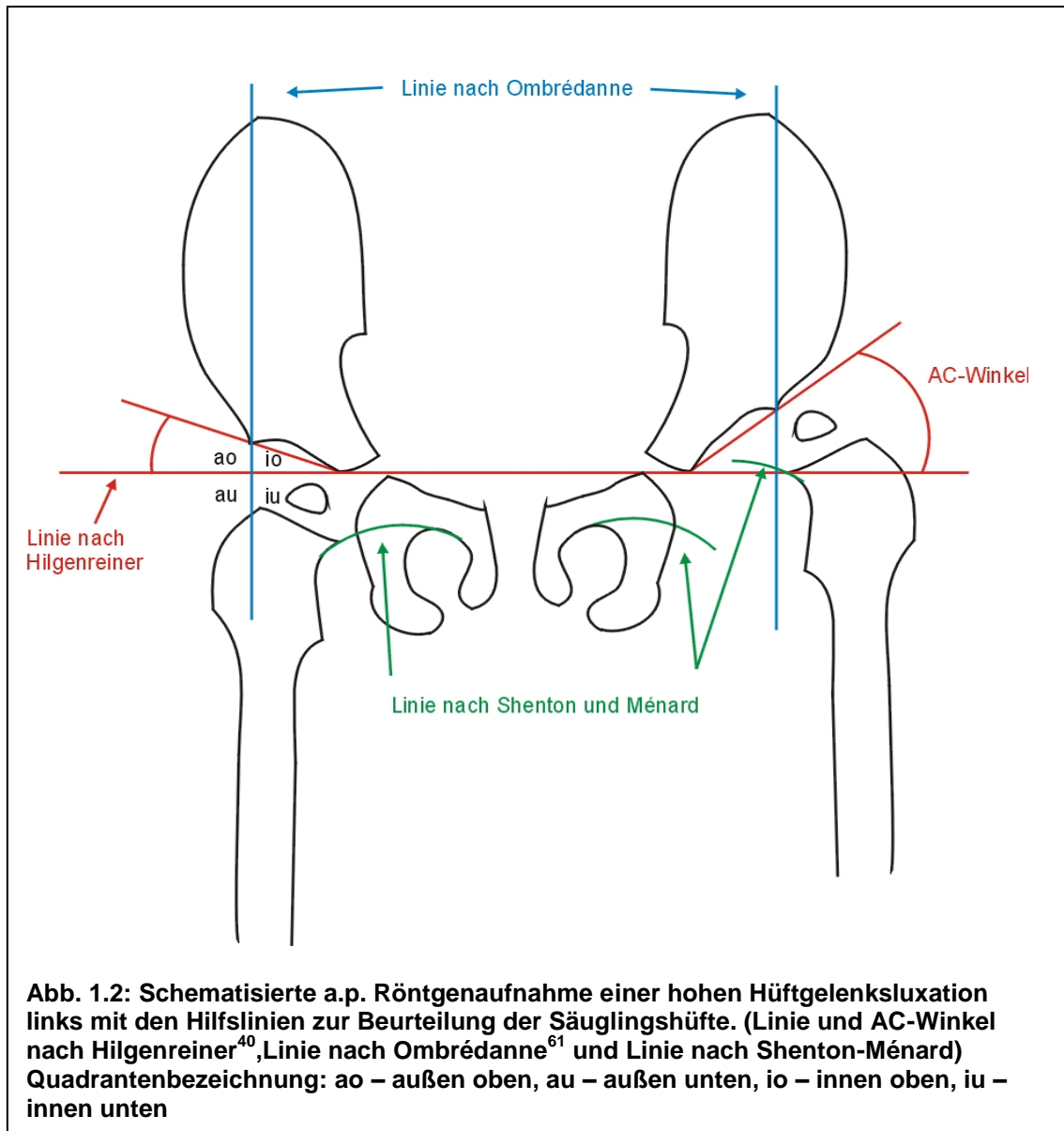
Bis weit in das 20. Jahrhundert hinein, war die einzige Möglichkeit der Diagnostik einer Hüfttreifungsstörung die sorgfältige klinische Untersuchung.

Verschiedene Untersuchungstechniken wurden von einzelnen Autoren vorgeschlagen. Die wichtigsten hiervon sind die auch heute noch angewandten Tests nach Ortolani⁶² (1937) und Barlow⁴ (1962), bei denen auf ähnliche Art und Weise die Führung des Hüftgelenkes durch manuelle Manipulation geprüft wird (s. 2.3.3 Die körperliche Untersuchung nach Ortolani und 2.3.4 Die körperliche Untersuchung nach Barlow). Die Beschreibung der „Sitzdarmbeinlinie“ nach Roser⁷¹ erfolgte zwar schon deutlich früher (1846), ermöglichte aber ausschließlich die Diagnose der Luxation. Die besagte Linie gibt an, dass Spina iliaca, Trochanter major und Tuber ischii im Normalfall in einer Linie stehen, bei der Luxation der Trochanter jedoch wesentlich weiter cranial zu liegen kommt.⁷¹

Weitere klinische Befunde bei luxierten Hüftgelenken sind eine mögliche Asymmetrie der Hautfalten, eine scheinbare Verkürzung des Oberschenkels und eine Abspreizhemmung auf der luxierten Seite. Mit zunehmendem Alter des Kindes wird diese Abspreizhemmung ausgeprägter, während sich die Zeichen nach Barlow und Ortolani nur innerhalb eines begrenzten Zeitraums nach der Geburt auslösen lassen.

Die erste Möglichkeit zur apparativen Diagnostik ergab sich durch die Einführung der Röntgenuntersuchung durch Wilhelm Conrad Röntgen 1895. In der Diagnostik der Hüfttreifungsstörung wurden im Laufe der Weiterentwicklung der Röntgentechnik verschiedene Aufnahmemöglichkeiten vorgeschlagen und teilweise wieder verworfen, bzw. von der Sonographie verdrängt. Doch die standardisierte a.p. Beckenübersichtsaufnahme mit streng parallelen Oberschenkeln und leichter Flexion

(10-15°) in den Hüftgelenken zum Ausgleich der beim Säugling und Kleinkind typischen Beugekontraktur der Hüfte, hat nach der Verknöcherung des Femurkopfkerns (nach ca. einem Jahr), auch heute noch ihren Stellenwert. Bei Verwendung dieser Aufnahmetechnik ist auch die Einzeichnung von diversen Hilfslinien in das Röntgenbild problemlos möglich (siehe Abb. 1).



Auf Grund der höheren Aussagekraft und der vermiedenen Strahlenbelastung hat die Sonographie die Röntgenaufnahme in der Früherkennung jedoch nahezu komplett verdrängt. Denn gerade die Früherkennung, verbunden mit einem unmittelbaren

Therapiebeginn, hat sich als der entscheidende Faktor für den Therapieerfolg herausgestellt.⁸²

Mit der Einführung der Ultraschalluntersuchung durch Graf im Jahr 1980³¹⁻³³ und dem daraus resultierenden neuen Verständnis dieser Erkrankung, stand nun endlich ein geeignetes Mittel zur Verfügung, das Krankheitsbild umfassend klassifizieren und frühzeitig erkennen zu können. Da die Ultraschalluntersuchung ohne ionisierende Strahlung auskommt, ist auch eine engmaschige Verlaufskontrolle der therapeutischen Maßnahmen nach heutigem Kenntnisstand gefahrlos möglich.

1.6 Grundlagen der Therapie der DDH:

Bei der Therapie der DDH wird grundsätzlich zwischen einer konservativen und einer operativen Herangehensweise unterschieden. Die konservative Therapie beinhaltet die geschlossene Reposition und die Retentionsbehandlung mit dem Ziel der Ausreifung des Hüftgelenkes. Die operative Therapie umfasst die offene Reposition und sog. gelenkverbessernde Maßnahmen.

Grundsätzlich nicht therapiebedürftig sind Hüfttypen der Kategorie I (Ia und Ib). Hierbei handelt es sich um reife Hüftgelenke, bei denen die Gefahr einer Dysplasie nicht besteht. Ebenfalls nicht primär therapiebedürftig sind die sogenannten „physiologisch unreifen“ Hüfttypen IIa bzw. IIa+.

1.6.1 Konservative Therapie:

Liegt eine Hüfte vom Typ IIa-, IIb oder IIc vor, so ist nach heutigem Wissensstand die Indikation zur Therapie gegeben. Da der Femurkopf jedoch nicht luxiert ist, ist keine Reposition notwendig. Die Therapie besteht daher in einer Ausreifungsbehandlung, z.B. mit Hilfe der bereits 1941 von Frejka²⁸ eingeführten Spreizhose oder der Tübinger Schiene von Bernau⁶. Der Grundgedanke jeder Ausreifungsbehandlung ist es, die anatomisch korrekte Verknöcherung des lateralen Pfannenrandes zu fördern. Um dieses zu erreichen, wird der Femurkopf in eine solche Stellung gebracht, dass eine schädliche Scherbelastung auf den Pfannenrand möglichst vermieden wird.⁷⁴

Liegt ein Hüfttyp D, IIIa, IIIb oder IV nach Graf vor, so handelt es sich um dezentrierte Gelenke, die zunächst reponiert werden müssen. Die früher gebräuchlichen manuellen Repositionsmethoden (Lorenz 1895) sind heute allerdings auf Grund der höheren Komplikationsraten nicht mehr indiziert.

Eine Möglichkeit der Reposition bieten Repositionsbandagen wie z.B. die Riemenbandage nach Pavlik⁶⁵. Hierbei werden die Beine von Riemen gehalten, die über ein

Tragegestell aus Schulter- und Brustgurten so eingestellt werden können, dass die Hüftgelenke zunächst in ca. 110° Flexion und dann in zunehmende Abduktion geführt werden. Für jedes einzelne Kind muss die jeweilige Bandage individuell angepasst werden, um dafür zu sorgen, dass die Strampelbewegungen des Kindes den dezentrierten Hüftkopf nach caudal in Richtung der Urfanne drücken und so eine spontane Selbstreposition ermöglichen. Sind diese Voraussetzungen nicht gegeben, so gehen auch die Repositionsbandagen mit einer hohen Rate an Komplikationen und Therapieversagern einher. Eine regelmäßige Kontrolle der Bandage und des Therapieerfolgs, sowie eine hohe Compliance von Seiten der Eltern sind daher unerlässliche Voraussetzungen für eine erfolgreiche Therapie.

Eine weitere Möglichkeit der Reposition stellen die Extensionsmethoden dar. Hierbei werden generell zwei Methoden voneinander unterschieden: die Overheadextension nach Craig¹⁴ (1956) und die Längsextension nach Pravaz⁶⁶ (1847). Bei der Längsextension erfolgt die Extension in Richtung der Körperachse. Als Gegengewicht dient bei hochgelagertem Fußende entweder das Körpergewicht des Kindes oder es wird mit Hilfe einer speziellen Hose das Becken am Kopfende des Bettes fixiert. Die Hüftgelenke befinden sich bei dieser Methode in einer leichten Abduktion von ca. 20°. Die Overheadextension dagegen leitet die wirkende Kraft über am Bett montierte Rollen so um, dass bei über 90° Flexion der Hüftgelenke und Rückenlage des Kindes der Vektor der Zugkraft in Richtung der Decke weist. Auch hier wird - eingestellt über die Position der Rollen - mit einer leichten Abduktion von ca. 20° begonnen, die im Verlauf gesteigert werden soll.

Ist durch eine der beschriebenen Methoden der Hüftkopf in die Pfanne eingestellt oder zumindest vor dem Pfanneneingang zu liegen gekommen, muss zwingend eine Retentionsbehandlung angeschlossen werden, um den Hüftkopf in dieser Stellung zu halten. Heute hat sich als Methode der Wahl hierfür die Retentionsstellung in Sitzhockstellung nach Fettweis²⁶ erwiesen. Mit Hilfe eines Becken-Bein-Gipses werden die Hüftgelenke so positioniert, dass das nach wie vor noch hyalinknorpelige Pfannendach entlastet und der Femurkopf tief in die ursprüngliche Pfanne eingestellt wird. Dies erreicht man durch eine Flexion im Hüftgelenk von mindestens 100°. Eine zunehmende Abduktion sorgt in dieser Flexionsstellung dafür, dass der Femurkopf bei größerer Abduktion immer kräftiger in die Urfannen gedrückt wird. Diese eigentlich wünschenswerte Tatsache darf aber nicht vergessen lassen, dass die kleinen Blutgefäße im ebenfalls noch knorpeligen Hüftkopf bei zu großem Druck komprimiert werden und es zu einer Hüftkopfnekrose kommen kann. Die Adduktion sollte daher maximal 50°, von der Mittellinie aus gesehen, betragen.

Die Retentionsphase sollte eine Dauer von 4 Wochen nicht unterschreiten und muss zwingend von der oben beschriebenen Ausreifungsbehandlung gefolgt werden, bis ein Hüfttyp der Kategorie I vorliegt.³⁴

1.6.2 Komplikationen:

Die häufigste und gefürchtetste Komplikation in der Therapie der Hüftreifungsstörung ist die Hüftkopfnekrose. Ursächlich dafür sind neben der Druckbelastung der Chondroepiphyse sehr wahrscheinlich Durchblutungsstörungen des noch knorpeligen Femurkopfes auf Grund von Kompression der kleinen und kleinsten Blutgefäße.^{8, 49, 75} Insbesondere durch die während der Therapie wirkenden Kräfte, kann die ohnehin anatomisch bedingt kritische Blutversorgung des Femurkopfes weiter verschlechtert werden. Je nach der Lokalisation und dem radiologischen Erscheinungsbild kann die Hüftkopfnekrose nach Tönnis³ in 4 verschiedene Schweregrade eingeteilt werden. (siehe Tab.1.1)

Grad	Röntgenbefund	Prognose
1	Leichteste Grade der Veränderungen, Femurkopfkern etwas unscharf in der Berandung, leicht körnig und geringgradig unregelmäßig in der Struktur	Im Allgemeinen folgenloses Abklingen
2	Rand des Kopfkerns unregelmäßig in der Struktur, stärker aufgelockert und körniger als Grad 1, evtl. mit Zystenbildung oder Teildefekten	Veränderungen bilden sich häufig zurück, evtl. leichte Kopfabplattung
3	Hüftkopfkern im Ganzen schollig zerfallen und nur in einzelnen Fragmenten oder als flacher Streifen erkennbar; Kopfkern evtl. erst nach vielen Monaten sichtbar	Häufig primäre Verformungen des Schenkelhalses
4	Zusätzliche Beteiligung der Epiphysenfuge, Unregelmäßigkeiten auch an den Epiphysenfugen des Schenkelhalses	Schwerste Folgen für das gesamte Wachstum des Hüftgelenkes

Tab. 1.1: Einteilung der Schweregrade der Hüftkopfnekrose nach Tönnis⁸¹

Eine weitere Komplikation stellt die sekundäre Verschlechterung einer eigentlich erfolgreich therapierten Hüfte dar. So ist beschrieben worden, dass eine im Kindesalter normale Hüfte sich in der Pubertät zu einer deutlich dysplastischen Hüfte verschlechterte.³⁸

Daher ist neben dem Ausschluss einer Hüftkopfnekrose auch aus diesem Grund die Indikation für Kontrollröntgenaufnahmen (Becken, a.p.) einmal im Alter von 15-18 Monaten, im Alter von 8-10 Jahren und nach Wachstumsabschluss gegeben.

1.6.3 Operative Therapie:

Zu den operativen Therapiemaßnahmen zählen die offene Reposition und die gelenkverbessernden Maßnahmen.

Eine offene Reposition ist dann indiziert, wenn die Hüfte geschlossen nicht reponierbar war oder nach erfolgreicher geschlossener Reposition und korrekt durchgeführter Retentionsbehandlung, sich kein stabiles Hüftgelenk ergeben hat. In diesen Fällen ist davon auszugehen, dass ein Repositionshindernis die anatomisch ordnungsgemäße Einstellung des Femurkopfes in das Acetabulum verhindert. Häufige Ursachen hierfür sind ein elongiertes Lig. capitis femoris, eine sanduhrförmig eingeschnürte Kapsel, das Lig. transversum oder die nach cranial gezogene Iliopsoassehne. Allerdings sollte eine offenen Reposition nicht vor Erreichen des 3. Lebensmonats durchgeführt werden.¹²

Frühestens im Alter von 1 ½ Jahren sollten die sog. gelenkverbessernden Maßnahmen in Betracht gezogen werden. Hierfür kommen generell Operationen am Oberschenkel und/oder Operationen am Becken infrage.

Am Oberschenkel wird zwischen intertrochantären, subtrochantären Operationen und Operationen am Trochanter major selbst (Trochanterversetzung) unterschieden. Diese Operationen dienen dazu, die Effekte der Luxation oder der Dysplasie auf den Femur zu korrigieren. Zusätzlich zu den primären Veränderungen des Femurs haben diese Operationen einen sekundären Effekt auf das Acetabulum, der aus der erreichten Veränderung der Druckverteilung im Acetabulum resultiert (Intertrochantäre Varisations - Derotations-osteotomie).

Am Becken sind verschiedene Operationstechniken beschrieben, die allesamt ihre eigenen Indikationen haben und zu unterschiedlichen Zeitpunkten durchgeführt werden können bzw. sollten. Dies sind im Wesentlichen die Osteotomie des Os Iliums nach Salter⁷³ oder Chiari¹⁰ (Salter im Alter von 2-8 Jahren, Chiari ab einem Alter von 10 Jahren), die Azetabuloplastik (ab 8 Jahren) sowie periazetabuläre Osteotomien, Tripleosteotomien (z.B. nach Tönnis⁸³) oder Shelf-Operationen (ab 8 Jahren).

1.7 Historie:

1.7.1 Die Hüfttreifungsstörung in der Geschichte der Medizin:

Medizingeschichtlich beschreibt bereits Hippokrates, dass *„diejenigen am meisten geschädigt werden, bei welchen sich dieses Gelenk, solange sie noch im Mutterleibe sind, ausgerenkt hat. Es kommt aber manchmal vor, dass bei dem einen gleich von der Geburt an, bei dem anderen infolge einer Krankheit eine Verrenkung beider Oberschenkel nach außen erfolgt.“* (Zitiert nach Valentin, B.⁸⁴ und Fuchs, R.⁴¹)

Nachdem der französische Chirurg Ambroise Paré⁸⁴ (1510-1590) bereits im 16. Jahrhundert die mangelnde Ausbildung der Hüftpfanne als ein pathologisches Korrelat erkannt hatte, findet sich die erste nahezu vollständige Beschreibung der Pathoanatomie in einer Sektionsbeschreibung des Mailänders Palletta, J. B. über einen fünfzehn jährigen Jungen mit beidseitiger Hüftgelenksluxation⁶³.

Die erste Beschreibung der Klinik der Hüftgelenksluxation stammt von Baron Guillaume Dupuytren (1777-1835). Ich zitiere aus der englischen Zusammenfassung von Dunn¹⁸: *„Dupuytren’s classic description of the clinical presentation is remarkably complete and includes the upward and outward displacement of the head of the femur, the shortening of the affected limb, the prominence of the great trochanter, the characteristic lumbar lordosis, the telescoping sign, the absence of pain on manipulation, and the distinctive gait.“*

Auch die ersten Therapieversuche stammen von Dupuytren, der diese jedoch nach kurzer Zeit als wenig erfolgreich aufgibt und sogar vor jeder weiteren Therapie warnt, da durch das Fehlen einer geeigneten Pfanne, die den Hüftkopf aufnehmen könne, jede Therapie scheitern müsse.^{19, 20} So gerät die sehr eindrückliche Beschreibung Dupuytrens in den folgenden Jahren zunächst in Vergessenheit.

Die erneute Beschreibung des Krankheitsbildes durch Roser^{71,72}, 1846 und 1864 zusammen mit seiner Erläuterung zur klinischen Diagnose der Luxation, zog ebenfalls keine direkten therapeutischen Konsequenzen nach sich. Doch mit Hilfe der Roser-Linie stand nun erstmals ein Kriterium zur Verfügung, das die klinische Diagnose zu sichern half. Ich zitiere aus der Beschreibung Rosers: *„Die Diagnose der Luxation erschien uns in den meisten Fällen dieser Art sehr leicht: bei normaler Lage befinden sich die Spina ilii, der Trochanter und der Tuber ischii nahezu in einer Linie; ist die Luxation da, so steht der Trochanter auffallend höher und weiter nach hinten als die Linie, welche man sich von der Spina zum Tuber gezogen denkt.“*

Erst Ende des 19. Jahrhunderts und zu Beginn des 20. Jahrhunderts wurde die Therapie der Hüfttreifungsstörung erneut und zunehmend differenzierter angegangen. Die erste erfolgreiche Reposition mit Hilfe der bereits erwähnten Extensions-

behandlung wird Jean Charles Théodor Pravaz⁶⁶ (1831-1892) zugesprochen (s.o.). Erste operative Repositionsversuche und weitere konservative Therapiestrategien aus dieser Zeit stammen beispielsweise von Lorenz (1892 und 1895).^{55, 56}

Die breite Mehrheit der Ärzteschaft stand diesen neuen Ansätzen jedoch sehr kritisch gegenüber, zumal die verschiedenen Therapieversuche hohe Komplikationsraten mit sich brachten und nur in den wenigsten Fälle dauerhaft als Therapieerfolg nachweisbar waren. Erst mit der Entdeckung der Röntgenstrahlung wurde es möglich, den zahlreichen Kritikern den unwiderlegbaren Beweis erfolgreicher Repositionen vor Augen zu führen und der angeborenen Hüftgelenksluxation den Ruf der Unheilbarkeit zu nehmen.

In den folgenden Jahren kam es mit der Verbesserung der technischen Möglichkeiten zu Fortschritten insbesondere in der operativen Therapie der manifesten Hüft dysplasie oder -Luxation. Verschiedenste Operationstechniken stammen aus der Mitte des 20. Jahrhunderts und sind in ihren Modifikationen auch heute noch gebräuchlich. Allerdings wurde die Forderung nach Früherkennungsmaßnahmen und neuen konservativen Behandlungsmethoden zunehmend laut, um nicht erst nach dem Auftreten der Luxation oder der Dysplasie operativ tätig werden zu müssen, sondern präventiv im Sinne einer frühfunktionellen Behandlung gestützt auf eine Frühdiagnostik agieren zu können.

Der wirkliche Durchbruch in Diagnostik und Therapie begann in den achtziger Jahren des 20. Jahrhunderts. Mit der Einführung der Hüftsonographie durch Graf brach nicht nur eine neue Ära der Diagnostik an, sie brachte auch ein völlig neues Verständnis der Pathoanatomie mit sich. Damit waren nun neue differenzierte Therapieansätze insbesondere der konservativen Behandlung möglich.

1.7.2 Die Geschichte des Ultraschalls:

Die Geschichte des Ultraschalls ist mit den Namen vieler bekannter Forscher verbunden.

Bereits Pythagoras von Samos (ca. 570-510 v. Chr.) und Aristoteles (um 320 v. Chr.) formulierten erste Theorien zur physikalischen Beschaffenheit und Ausbreitung des Schalls bzw. des Echos.

Eine Beachtung und Weiterentwicklung dieser Theorien erfolgte allerdings erst wieder mit Ausgang des 17. Jahrhunderts. Hier soll exemplarisch der Universalgelehrte Athanasius Kircher (Athanasius Kircherus Fuldensis: 1602-1680) genannt werden, der in seinem Buch über die „Neue Hall- und Thon-Kunst“⁴⁸ eine Methode zur Messung der Brunnentiefe mit Hilfe der „Echometria“ angibt und eine erste Bestimmung der Schallgeschwindigkeit vornimmt.

Weitere Versuche zur Messung der Schallgeschwindigkeit im Wasser stammen aus dem frühen 19. Jahrhundert. Genauer aus dem Jahr 1826 und wurden von dem Physiker Jean-Daniel Colladen und dem Mathematiker Charles-Francois Sturm gemeinsam am Genfer See vorgenommen.

Mit der Veröffentlichung seines zweibändigen Werkes zur „Theory of Sound“ stellte der spätere Nobelpreisträger Lord Rayleigh 1877 bzw. 1878 die allgemeingültigen mathematischen Grundlagen zum Schallphänomen auf.

Die Geschichte des Ultraschalls beginnt mit dem berühmten Versuch zum Orientierungssinn der Fledermäuse von Lazzaro Spallanzani aus dem Jahr 1793. Doch auch wenn Spallanzani richtig postulierte, dass der Hörsinn die Fledermäuse zur Orientierung in völliger Dunkelheit befähigt, konnte er sich den genauen Mechanismus bis zu seinem Tode nicht erklären.

Erst viele Jahre später erzeugte Francis Galton (1822-1911), mit der nach ihm benannten Pfeife, erstmals Schall im für den Menschen nicht hörbaren Frequenzbereich.

Der eigentliche Durchbruch in der Erzeugung des Ultraschalls gelang aber erst mit den in 1880/81 gemachten Entdeckungen zum piezoelektrischen Effekt durch die Gebrüder Jaques und Pierre Curie¹⁵ und durch den französischen Physiker und Nobelpreisträger Gabriel Lippmann.⁴⁷

Der nächste Schritt in der Entwicklung des diagnostischen Ultraschalls ist sicherlich in der Erfindung des SONARs (sound navigation and ranging) oder Echolots zu sehen. Im Jahr 1912 entwickelten etwa zeitgleich der englische Meteorologe Lewis Richardson⁶⁸ und der in Wien forschende deutsche Physiker Alexander Behm die ersten funktionstüchtigen Varianten⁵. Der tragische Untergang der Titanic nur einen Monat vor der Patentanmeldung durch Richardsons und der bald folgende Erste Weltkrieg können sicherlich als Triebfeder der Weiterentwicklung dieser Technik angesehen werden.

Wesentlichen Anteil an den Verbesserungen dieser Anwendung des Ultraschalls hatten der Franzose Paul Langévin zusammen mit dem in Frankreich arbeitenden Russen Constantin Chilowsky¹¹. Mithilfe der zur gleichen Zeit erfundenen Dioden- und Triodentechnik war es ihnen erstmals möglich, die nötige elektrische Verstärkung für die Erzeugung und den Empfang hochfrequenten Ultraschalls zu erreichen.

Eine weitere technische Anwendung des Ultraschalls, die mit zur Entwicklung des diagnostischen Ultraschalls unserer Zeit geführt hat, war die in den 30er Jahren des 20. Jahrhunderts eingeführte Materialprüfung mittels Ultraschall. Wichtige Personen in diesem Zusammenhang sind der Russe Sergei Sokolov, der Amerikaner Floyd A

Firestone und der Engländer Donald Sproule.²⁷ In den 40er Jahren folgten weitere Versionen aus Deutschland, Österreich, Japan und Frankreich.

Bereits aus der Zeit von Langévin stammen die ersten Versuche Ultraschall in der Medizin einzusetzen. Doch bis in die 40er Jahre hinein blieben diese Versuche auf nicht erfolgreiche, therapeutische Ansätze bei verschiedensten Krankheiten von Arthritis bis hin zu Angina pectoris und Harninkontinenz beschränkt.

Die Idee, diese neue Technik für diagnostische Zwecke zu nutzen, ist den Herren Gohr und Wedekind an der Universität Köln zuzusprechen. Ich zitiere aus ihrem Artikel „Der Ultraschall in der Medizin“ (Gohr, H.; Wedekind, T.)²⁹: *„Unsere Versuche nehmen seit einiger Zeit eine andere Richtung insofern, als sie versuchen, durch Ultraschallotung Größe und Form der inneren Organe und krankhafter Veränderungen (Tumoren, Exsudate, Abscesse usw.) festzustellen. Dieser Weg der Lagebestimmung von Organen ist durchaus beschreibbar und würde bei Anwendung einer geeigneten Wellenlänge sehr exakte Resultate geben. Dies würde eine wertvolle Ergänzung der Röntgendiagnostik bedeuten.“*

Die erste praktische Umsetzung und damit der erste Einsatz von Ultraschall zu diagnostischen Zwecken gelang den Brüdern Karl (Neurologe und Psychiater) und Friedrich (Physiker) Dussik im Jahr 1942 in Österreich. Mit der von ihnen als „Hyperphonographie“ bezeichneten Technik und mittels an beiden Seiten des Kopfes befestigten Empfängern und Schallquellen, die über ein Wasserbad an die Person angekoppelt wurden, versuchten sie „Ventriculogramme“ auf Grund der Menge der absorbierten Schallenergie zu erstellen. Hierfür verwendeten die Brüder Dussik einen Ultraschallimpuls von 1/10 Sekunde und einer Frequenz von 1,2 MHz.^{21, 22}

Allerdings wurde bereits wenige Jahre später von Forschern aus Deutschland und am M.I.T. (Massachusetts Institut of Technology) gemutmaßt, dass die von Dussik erzeugten Bilder Artefakte der Schallreflexe der Schädelkalotte waren, da nahezu die gesamte Schallenergie am Knochen reflektiert wird.

Wichtige grundlegende Erkenntnisse insbesondere zur Schallleitung, -geschwindigkeit und -reflexion in unterschiedlichen Geweben lieferte in den folgenden Jahren das Forscherteam Ludwig und Struthers mit dem Impulseechoverfahren. Noch mit Hilfe einer eindimensionalen (A-mode) Darstellung über ein Oszilloskop erforschten sie intensiv die Möglichkeit, Gallensteine zunächst außerhalb des Körpers, später auch in vivo, zu entdecken.⁵⁷

Die nächste Neuentwicklung stellten die sogenannten Compound-Scanner dar. 1956 konnten von der Gruppe um die Herren Howry und Holmes erstmals zweidimensionale Bilder gewonnen werden. Erreicht wurde dies dadurch, dass gleichzeitig zu einer Bewegung des Schallkopfes um den Körper herum, der Schallkopf um einen

bestimmten Winkel hin und her geschwenkt wurde (eng. compound = zusammengesetzt). Allerdings war es dazu nötig, die zu untersuchende Person bis zum Hals in ein Wasserbad zu stellen. Hierfür wurde ein ausrangierter Bombenschacht eines B29-Bombers benutzt, der dem Scanner seinen eigentümlichen Namen (gun-turret-scanner) gab.⁴³

Bahnbrechenden Fortschritt brachte 1957 die Entwicklung des Gynäkologen Donald, der zusammen mit dem Ingenieur Brown den ersten Scanner konstruierte, der auf die Ankoppelung durch eine Wasservorlaufstrecke verzichten konnte und direkt auf die Haut aufgesetzt und von Hand bewegt wurde (contact-compound-scanner).¹⁶ Doch allen diesen Scanner war noch ein Problem zu eigen. Die in der eindimensionalen Darstellung enthaltene Information über das durchschallte Gewebe ging in der reinen Schwarzweißdarstellung der B-Mode-Scanner verloren. Erst mit der Entwicklung der „Grey-Scale-Technik“ durch die Australier Kossoff und Garrett im Jahr 1972, also der Möglichkeit, die bisher nur in schwarzweiß dargestellten zweidimensionalen Bilder in verschiedenen Grautönen abzubilden, wurde es möglich, Informationen über die verschiedenen Gewebearten, wieder in das B-Bild zurückzuholen.⁵⁰⁻⁵³ Damit war die Darstellung geboren, die auch heute noch verwendet wird. Doch die rasante Entwicklung dieser Untersuchungsmethode setzte sich ungebrochen fort. Neben der Gynäkologie und der Inneren Medizin fand die Ultraschallbildgebung nun auch Anwendung in der Kardiologie und der Augenheilkunde. Entwicklungen wie die Doppler-Methode oder der transrektale Einsatz sorgten für ein noch breiteres Anwendungsspektrum. Zusätzlich hervorzuheben ist sicherlich die Entwicklung der ersten Real-Time-Geräte oder des sogenannten „schnellen B-Scans“. Ein erstes Gerät, welches mit 16 Bildern pro Sekunde Darstellungen in Echtzeit ermöglichte, bauten, noch mit einer Wasservorlaufstrecke, die Herren Krause und Soldner bereits 1965 in Erlangen.⁵⁴ Mit der Verbesserung der Auflösung und der Gerätetechnik in den 80er Jahren, hatte sich die Ultraschalldiagnostik endgültig durchgesetzt und wurde fachübergreifend eingesetzt. Auch der erstmalige Einsatz des Ultraschalls zur Diagnostik der DDH stammt aus den frühen 80er Jahren (s. 1.5 Diagnostik der DDH). Die Ultraschalldiagnostik ist nach wie vor ein Feld ständiger Weiterentwicklung und Forschung. Dreidimensionale Darstellungen, Ultraschallkontrastmittel und viele andere aktuelle Entwicklungen zeigen, dass das Potential dieser Untersuchungsmethode noch lange nicht ausgeschöpft ist.

1.8 Fragestellung:

Ziel dieser Arbeit ist es, den Einfluss verschiedener Faktoren auf das sonographische Screening der Säuglingshüfte zu untersuchen. Die zu untersuchenden Faktoren sind der Ausbildungs- und Erfahrungsstand des Untersuchers, die verwendete Schallkopffrequenz und die Auswertungsmethode. Hierfür wurden an der Universitätsklinik Marburg die Hüftgelenke von Neugeborenen von drei Untersuchern unterschiedlichen Ausbildungs- und Erfahrungsstandes in der Sonographie mittels Ultraschall untersucht. Sämtliche Untersuchungen wurden einmal mit einem 7,5 MHz Linearschallkopf und zusätzlich mit einem 12 MHz Linearschallkopf durchgeführt, um den Einfluss der Schallkopffrequenz evaluieren zu können.

Alle Bilder wurden sowohl mit einem Winkelmesser auf einem Papierausdruck ausgewertet, als auch mit Hilfe der Winkel- und Streckenmessfunktion des Ultraschallgerätes digital vermessen.

2. Material und Methoden:

Die Studie wurde in Einklang mit den ethischen Prinzipien der Deklaration von Helsinki durchgeführt. Das positive Votum der Ethikkommission der Philipps-Universität Marburg, Fachbereich Medizin liegt vor und ist der Dissertation in Kopie angehängt.

2.1 Studienaufbau:

Die durchgeführte Studie hatte zum Ziel, den Einfluss unterschiedlicher Faktoren auf die Reproduzierbarkeit der Messung zu evaluieren. Neben dem Ausbildungsstand der einzelnen Untersucher, wurde auch der Einfluss der Schallkopffrequenz, sowie die Auswertungsmethode, d.h. Auswertung mit Geodreieck und Stift auf einem Papierausdruck im Gegensatz zur digitalen Ausmessung der jeweiligen Strecken und Winkel mit dem Ultraschallgerät, untersucht. Zu diesem Zweck wurde die Studie als Querschnittsstudie konzipiert.

2.2 Studienpopulation:

2.2.1 Teilnehmerrekrutierung:

Insgesamt nahmen 207 Kinder an der Studie teil. Sämtliche Studienteilnehmer/innen, sind in der geburtshilflichen Abteilung der Universitätsklinik Marburg zur Welt gekommen. Je nach Zeitpunkt der Geburt, gesundheitlicher Verfassung und Zeitpunkt der Untersuchung, waren die Kinder zwischen einem und acht Tagen alt. Da das Ultraschallscreening von Seiten der Klinik für Orthopädie und Rheumatologie seit 1985 (Wirth et al.⁸⁸) regulär bei jedem Neugeborenen durchgeführt wird, wurden die Eltern im Rahmen dieses Screenings über die Studie informiert und aufgeklärt. Sofern die Eltern mit der Teilnahme ihres Sohnes oder ihrer Tochter an der Studie einverstanden waren, wurde mit ihnen ein Termin zur Durchführung der Ultraschalluntersuchung vereinbart. Hier wurden neben dem regulären Screening die für die Studie notwendigen weiteren Untersuchungen vorgenommen.

Die Untersuchungen für die Studie wurde im Zeitraum von März bis September 2008 durchgeführt.

2.2.2 Einschlusskriterien:

- Jedes Neugeborene, dessen Eltern sich mit der Studienteilnahme einverstanden erklärten, wurde in die Studie eingeschlossen.

2.2.3 Ausschlusskriterien:

- Kinder, die aus medizinischen Gründen nicht auf der normalen Neugeborenenstation lagen
- Kinder, deren Eltern die Studienteilnahme ablehnten

2.2.4 Studienabbruch:

Da die Ultraschalluntersuchung nach heutigem Wissensstand nicht schädlich für den Probanden ist, war von Seiten des eigentlichen Untersuchungsvorganges nicht mit Komplikationen zu rechnen. Somit stellte die Rücknahme des Einverständnisses durch die Eltern das einzige Abbruchkriterium dar.

2.3 Studiendurchführung:

Unter Rücksichtnahme auf Mutter und Kind erfolgten sämtliche Untersuchungen auf der Station der geburtshilflichen Abteilung des Universitätsklinikums Marburg. Hierfür wurden beide Ultraschallgeräte in das Stillzimmer der Station gebracht. Die Eltern, die sich nach der Aufklärung mit der Teilnahme ihres Kindes an der Studie einverstanden erklärt hatten, wurden in willkürlicher Reihenfolge mit ihrem Sohn oder ihrer Tochter in das Stillzimmer gebeten. Vor Beginn der eigentlichen Untersuchung wurden die Eltern noch hinsichtlich folgender anamnestischer Daten befragt:

aktuelles Alter, aktuelles Gewicht, Schwangerschaftswochen, Geburtsmodus, Geburtslage, Familienanamnese und jeweilige Anzahl der Kinder.

Falls Einzelheiten den Eltern nicht mehr in Erinnerung waren, wurden die Anamnesen aus den Unterlagen der Neugeborenenstation vervollständigt.

Zu Beginn der Untersuchung erfolgte - nach dem Entkleiden - die Lagerung des Kindes in der von Graf empfohlenen Lagerungsschne³⁰. Die erste Untersuchung erfolgte zunächst mit dem 7,5 MHz Schallkopf (7.5L70 Linear Array[®]) durch die jeweiligen Untersucher. Da auf den gewonnenen Bildern ein Piktogramm für die linke bzw. rechte Hüfte eingeblendet wurde, konnte es dem Zufall überlassen bleiben, (bzw. sich nach der Lage des Kindes nach dem Entkleiden durch die anwesenden Eltern oder die Schwester der Kinderstation richten) mit welcher Körperseite der jeweilige Untersucher begann.

Anschließend wurde auf den 12 MHz Schallkopf (VF13-5 Linear Array[®]) gewechselt und die gesamte Untersuchung wiederholt. Beide Schallköpfe wurden mit dem Ultraschallsystem SONOLINE G60 S[®] der Firma Siemens medical[®] betrieben. Jeder Untersucher speicherte im Laufe seiner Untersuchung 2 Bilder jeder Hüfte mit jedem Schallkopf zur späteren Auswertung auf der Festplatte des Gerätes ab.

Zusätzlich erfolgte noch die Untersuchung mit dem bisher verwendeten Ultraschallgerät SONOLINE Prima® der Firma Siemens medical® und dem 7,5 MHz Schallkopf 7.5L75S Linear Array® durch den Orthopäden mit kinderorthopädischem Schwerpunkt Dr. Peterlein, um unabhängig von der Studie den Eltern ein Untersuchungsergebnis mitteilen zu können.

Zum Abschluss der gesamten Untersuchung erfolgte noch die körperliche Untersuchung des Kindes. Die Befunde wurden gemeinsam mit den erhobenen anamnestischen Daten gespeichert.



Abb. 2.1: Untersuchungsaufbau mit beiden Ultraschallgeräten - SONOLINE G60 S® links und SONOLINE Prima® rechts im Bild



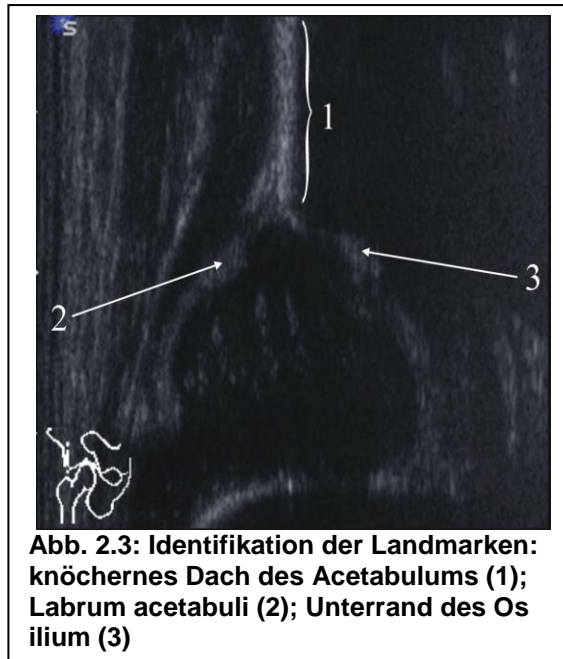
Abb. 2.2: Kind während der Untersuchung in der Lagerungsschiene

2.4 Untersuchungsmethoden:

Verwendet wurden die Ultraschalluntersuchungsmethoden nach Graf^{32,30} und nach Morin⁶⁰ bzw. die Modifikation dieser Methode durch Terjesen⁸⁰ (modifiziert nach Morin). Bei der körperlichen Untersuchung wurden neben der Inspektion und der Prüfung der Beweglichkeit der Hüftgelenke noch die Untersuchungsmethoden nach Ortolani⁶² und Barlow⁴ durchgeführt.

2.4.1 Die Hüftsonographie nach Graf:

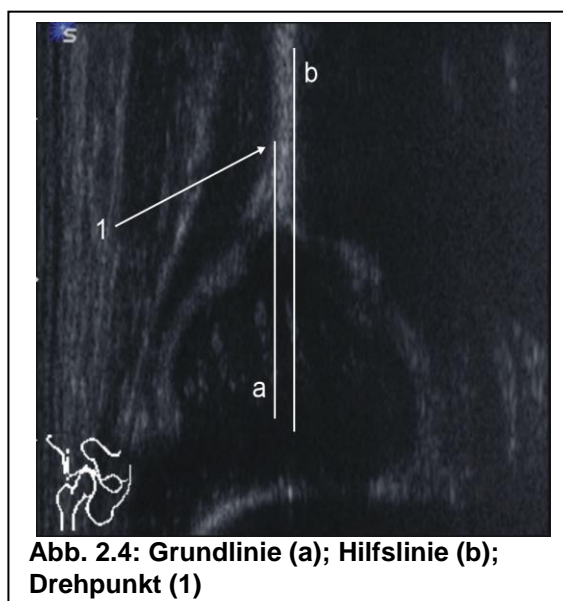
Bereits 1980 veröffentlichte Graf erste Studien zur Darstellung der Säuglingshüfte im Ultraschall und der Beschreibung der sonographischen Anatomie³¹. Aus den dabei gewonnen Erkenntnissen, erarbeitete er in den folgenden Jahren eine standardisierte Untersuchungsmethode³². Kern dieser Methode ist die Bestimmung zweier Winkel in einem standardisierten koronaren Schnittbild durch das mittlere Acetabulum. Zur exakten Identifikation dieser sogenannten Standardebene ist die Einstellung, bzw. das Aufsuchen von drei „Landmarken“ Voraussetzung: die korrekte Schnittebene markiert durch den parallel zum Schallkopf stehenden mittleren Pfannendachbereich (1), das Labrum acetabuli (2) und der Unterrand des Os ilium (3).³⁰ (siehe Abb. 2.3)



Die so gewonnenen Schnittbilder können interpretiert werden, als wären es anterior-posterior Röntgenaufnahmen einer rechten Hüfte. Zur Messung der beiden bereits oben erwähnten Winkel ist noch die Einzeichnung von drei definierten Messlinien notwendig.

Die Grundlinie:

Die Grundlinie wird lateral an das Os ilium angelegt. Drehpunkt für die Anlage der Linie ist der cranialste Erkerpunkt. Dieser Punkt entspricht der Umschlagstelle des proximalen Perichondriums in das Periosteum des Os ilium. Als Hilfslinie kann eine parallele Linie an die Schallauslöschung des Os ilium gelegt werden. Da die dorsale Schallauslöschung des Knochens parallel zum eigentlichen Knochen und damit zur Grundlinie verläuft, können so dieselben Winkel gemessen werden.



Die Pfannendachlinie:

Die Pfannendachlinie hat ihren Drehpunkt am Unterrand des Os ilium und wird von dort tangential an die knöcherne Pfanne gelegt. Zu beachten ist dabei, dass Artefakte, die als kaudale Ausziehungen an diesen Strukturen auftreten können, nicht mit gemessen, sondern durch die Linien abgeschnitten werden.



Abb. 2.5: Pfannendachlinie (a);
Drehpunkt (1)

Die Ausstellinie (syn.: Knorpeldachlinie):

Die Knorpeldachlinie verbindet die Mitte des Labrum acetabuli mit dem Umschwung von konvex nach konkav am knöchernen Pfannenerker. Dieser Punkt entspricht nicht zwangsläufig dem Schnittpunkt der Grundlinie mit der Pfannendachlinie, sodass die Knorpeldachlinie durchaus einen zweiten, eigenen Schnittpunkt mit der Grundlinie bilden kann.

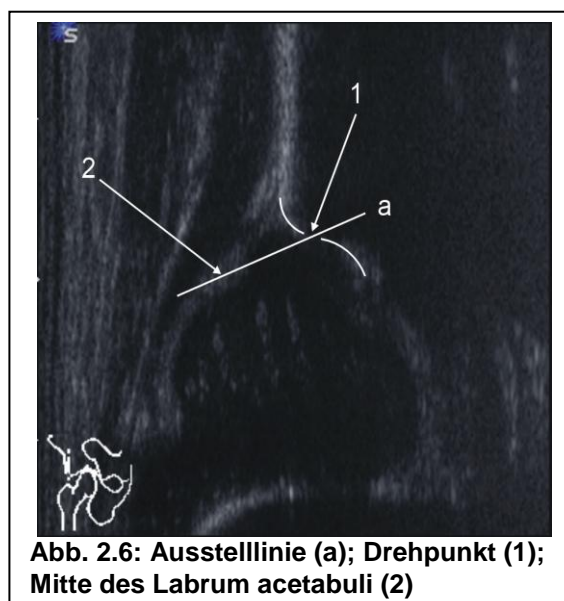
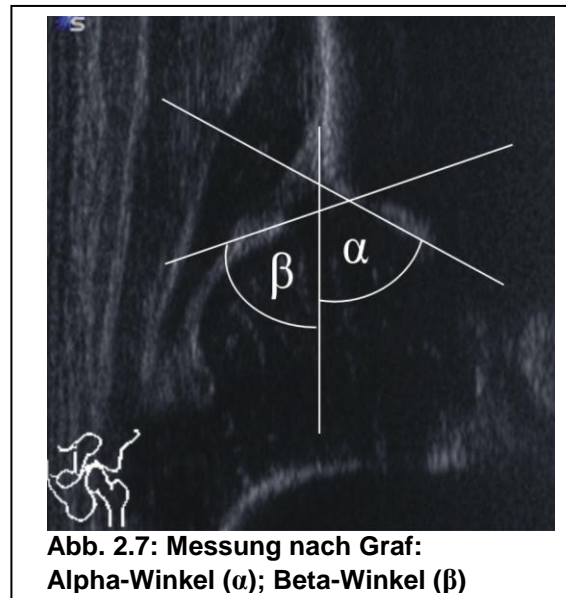


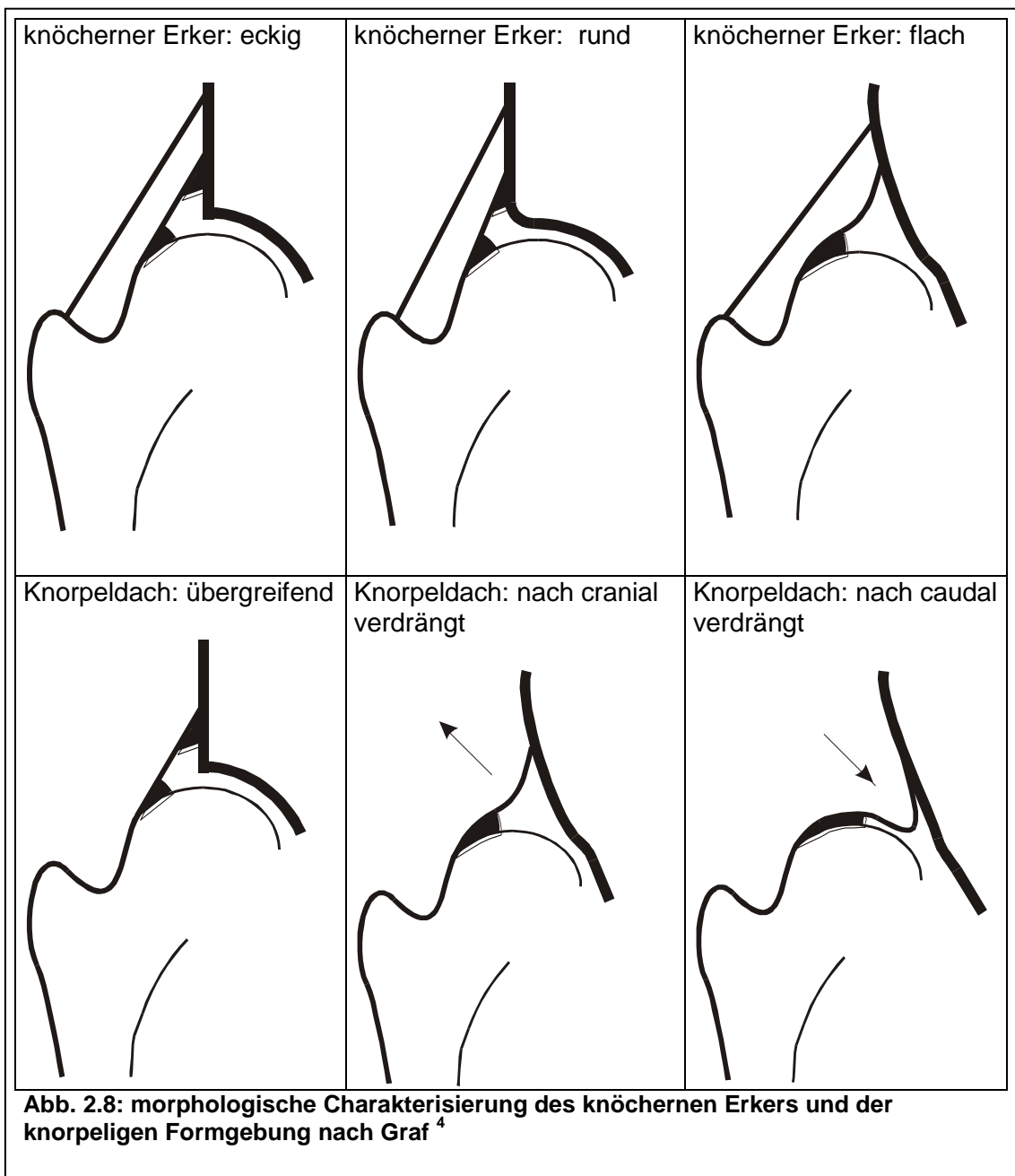
Abb. 2.6: Ausstellinie (a); Drehpunkt (1);
Mitte des Labrum acetabuli (2)

Sind alle Linien korrekt eingezeichnet, können der Alpha-Winkel (α) und der Beta-Winkel (β) gemessen werden. Der Winkel α wird zwischen der Grundlinie und der Pfannendachlinie gemessen und repräsentiert die knöcherne Überdachung des Hüftgelenks. Der Winkel β wird zwischen der Grundlinie und der Ausstellinie gemessen und entspricht der knorpeligen Führung des Gelenks.³⁰



Weiterhin ist eine Beurteilung der knöchernen und knorpeligen Morphologie des Hüftgelenkes in der oben beschriebenen Standardebene (Abb. 2.3) fester Bestandteil dieser Untersuchungsmethode. Hierbei wird zunächst die Form des Pfannenerkers (knöcherne Morphologie) als eckig, rund oder flach charakterisiert.

Die Form des den Hüftkopf übergreifenden Knorpeldaches (knorpelige Morphologie) kann als den Hüftkopf übergreifend, durch den Hüftkopf nach oben oder unten verdrängt beschreiben werden (siehe Abb. 2.8). Mit Hilfe dieser Informationen ist eine Zuordnung der jeweiligen Hüfte zu den von Graf beschriebenen Hüfttypen möglich (siehe Tab. 2.1).



Hüfttyp nach Graf	Knöcherne Formgebung, Alpha-Winkel	Knöcherner Erker	Knorpelige Formgebung, Beta-Winkel	Alter
Ia	gut $\alpha \geq 60^\circ$	eckig	übergreifend $\beta < 55^\circ$	Jedes Alter
Ib	gut $\alpha \geq 60^\circ$	eckig / leicht geschweift	übergreifend $\beta \geq 55^\circ$	Jedes Alter
IIa (+)	ausreichend $\alpha: 50^\circ$ bis 59°	rund	übergreifend	≤ 12 Wochen
IIa (-)	mangelhaft $\alpha: 50^\circ$ bis 59°	rund	übergreifend	6. bis 12. Woche
IIb	mangelhaft $\alpha: 50^\circ$ bis 59°	rund	übergreifend	≥ 12 Wochen
IIc (stabil/instabil)	mangelhaft $\alpha: 43^\circ$ bis 49°	rund bis flach	noch übergreifend $\beta < 77^\circ$	Jedes Alter
D	hochgradig mangelhaft $\alpha: 43^\circ$ bis 49°	rund bis flach	verdrängt $\beta \geq 77^\circ$	Jedes Alter
IIIa	schlecht $\alpha < 43^\circ$	flach	nach cranial verdrängt, Labrum echoarm (ohne Strukturveränderungen)	Jedes Alter
IIIb	schlecht $\alpha < 43^\circ$	flach	nach cranial verdrängt, Labrum echogen (mit Strukturveränderungen)	Jedes Alter
IV	schlecht $\alpha < 43^\circ$	flach	nach caudal verdrängt	Jedes Alter

Tab. 2.1: Einteilung der Hüfttypen nach Graf ³⁰

Hüfttyp I:

Reife Hüftgelenke mit guter knöcherner und knorpeliger Führung.

Hüfttyp II:

Hüften die nicht den Anforderungen der Kategorie I entsprechen, jedoch nicht disloziert sind, werden als Typ II klassifiziert. Wurden diese Hüften anfangs als dysplastisch betrachtet, zeigte sich im Laufe der Zeit und mit zunehmender Erfahrung, dass viele dieser Typ-II-Hüften spontan ausreifen und nach kurzer Zeit den Anforderungen der Kategorie I entsprachen. Diese Hüften werden als „physiologisch unreif“ (Typ IIa) bezeichnet und bedürfen keiner Therapie, da sie eher einer statistischen Streuung in der Wachstumsgeschwindigkeit entsprechen, als Ausdruck einer echten Pathologie sind.

Sollten jedoch auch nach dem 3. Lebensmonat (12 Wochen) noch nicht die Kriterien für ein reifes Hüftgelenk erreicht worden sein, so bezeichnet man diese Hüfte als „verknöcherungsverzögert“ (Typ IIb) und damit liegt die Indikation zur Therapie vor. Der Sonderfall einer IIa-Hüfte, die nach 6 Wochen die Tendenz erkennen lässt, in der

Entwicklung zurückzubleiben, wird als „physiologisch unreif mit Reifungsdefizit“ bezeichnet (Typ IIa-) und sollte ebenfalls sofort einer Therapie zugeführt werden, da ein früher Therapiebeginn die Therapiedauer verkürzt und somit nicht abgewartet werden muss, bis die Hüfte als IIb-Hüfte klassifiziert wird.

Die Hüften der Kategorie IIc stellen eine weitere Abgrenzung innerhalb der Typ-II-Hüften dar. Mit der wesentlich schlechteren knöchernen Formsicherung ($\alpha < 50^\circ$) geht eine deutlichere Gefährdung für diese Hüften einher, sodass auch hier eine Therapie eingeleitet werden sollte. Die Unterscheidung in stabile und instabile IIc-Hüften erfolgt durch einen Stresstest unter sonographischer Kontrolle (β -Winkel bleibt unter Stress kleiner als 77°).

Hüfttyp D:

Liegt neben der mangelhaften knöchernen Führung bereits ohne Durchführung des Stresstestes ein β -Winkel von 77° oder größer vor, so handelt es sich um eine Hüfte, die als Typ D bezeichnet werden muss.

Hüfttyp III:

Typ-III-Hüften zeichnen sich durch eine schlechte knöcherne Formsicherung aus ($\alpha < 43^\circ$). Diese Hüften werden nochmals in a und b, auf Grund der sonographischen Morphologie des Labrums acetabuli, unterschieden. Stellt sich das Labrum echogen dar (Typ IIIb), so muss davon ausgegangen werden, dass bereits eine strukturelle Schädigung des Knorpels durch Druck- und Scherkräfte stattgefunden hat. Ist das Labrum echoarm, so wird dieselbe Hüfte als Typ IIIa klassifiziert.

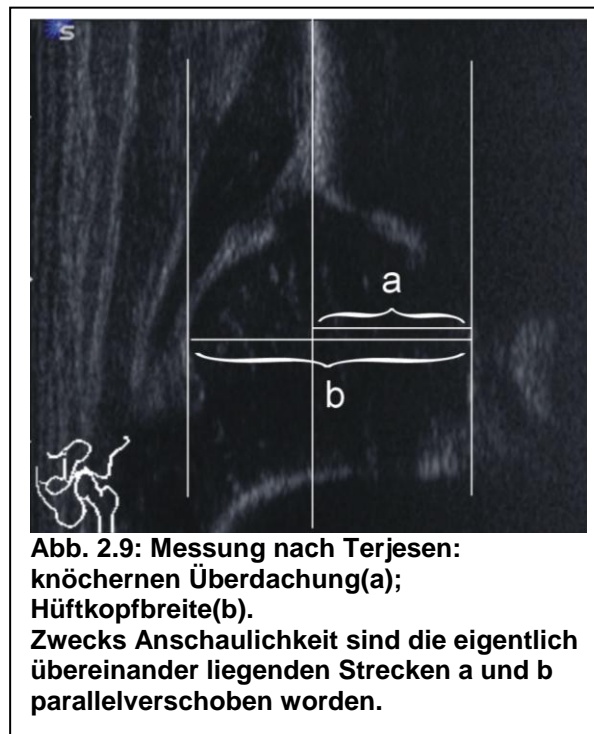
Typ IV:

Die knöcherne Führung ist schlecht ($\alpha < 43^\circ$). Der Femurkopf hat das Acetabulum verlassen und quetscht das Labrum acetabuli nach kaudal in Richtung der Urfanne ein. Direkt kranial des Femurkopfes liegt nur noch der Musculus gluteus minimus.

2.4.2 Die Hüftsonographie nach Terjesen (modifiziert nach Morin):

Die Hüftsonographie in der Modifikation nach Terjesen/Morin benutzt ebenfalls die von Graf definierte koronare Standardebene durch das mittlere Acetabulum (s.o.). Allerdings werden bei dieser Methode nicht die oben beschriebenen Winkel gemessen, sondern die Überdachung des Hüftkopfes in Prozent. Hierfür werden zwei Strecken wie folgt ins Verhältnis gesetzt. Strecke a repräsentiert die knöchernen Überdachung des Hüftkopfes und wird gemessen von der tiefsten Stelle des Acetabulums bis zur Verlängerung des lateralen Randes des Os ilium (Grundlinie in der Methode nach

Graf). Die Strecke b ist definiert als die Breite des Femurkopfes und wird gemessen als die Strecke, die von zwei an den Femurkopf angelegten Tangenten eingeschlossen wird. Aus der Formel $a/b \cdot 100$ ergibt sich dann der gesuchte Wert („FHC = femoral head coverage“, siehe Abb. 2.9).^{60,80}



Terjesen et al. definierten lediglich 2 Gruppen. Hüftgelenke mit einer FHC <47% (männlich) bzw. <44% (weiblich) sollten als pathologisch betrachtet werden.⁶⁷

2.4.3 Die körperliche Untersuchung nach Ortolani:

Die im Hüftgelenk adduzierten, um 90° in Hüft- und Kniegelenk flektierten Beine des in Rückenlage befindlichen Kindes, werden bei der Untersuchung nach Ortolani so vom Untersucher umfasst, dass der Daumen auf der Oberschenkelinnenseite und die restlichen Finger auf der Außenseite in Höhe des Trochanter major zu liegen kommen. Nun erfolgt unter leichtem Druck nach dorsal die Abduktion der Beine. Sollte eine dislozierte Hüfte vorgelegen haben, oder sollte die Hüfte durch den zuvor ausgeübten Druck nach dorsal luxierbar gewesen sein, rutscht der Hüftkopf bei der Abduktionsbewegung mit einem palpablem Schnappen zurück in die Hüftpfanne.

2.4.4 Die körperliche Untersuchung nach Barlow:

Die Untersuchungstechnik nach Barlow ist der von Ortolani beschriebenen sehr ähnlich. Allerdings wird bei dieser Technik die Luxation nicht durch Druck nach dorsal und einen Wechsel zwischen Adduktion und Abduktion herbeigeführt, sondern das in einer mittleren Abduktionsstellung gehaltene Bein wird durch Daumendruck von medial und Gegendruck der anderen Finger von lateral auf den Trochanter major auf seine Luxierbarkeit geprüft, während die andere Hand des Untersuchers das Becken umgreift und fixiert. Ist die Hüfte disloziert oder luxierbar, rutscht sie auch bei der Untersuchung nach Barlow mit einem palpablen Schnappen aus der Pfanne heraus bzw. in dieselbe hinein.

2.5 Ultraschallgeräte:

Verwendet wurden die Ultraschallsysteme SONOLINE G60 S[®] und SONOLINE Prima[®] der Firma Siemens medical[®].

2.5.1 SONOLINE G60 S[®]:

Am SONOLINE G60 S[®] kamen die Schallköpfe VF13-5 Linear Array[®] und 7.5L70 Linear Array[®] zum Einsatz.



Abb. 2.10: SONOLINE G60 S[®] links und SONOLINE Prima[®] rechts im Bild

Spezifikationen der einzelnen Schallköpfe:

VF13-5 Linear Array® Schallkopf:

B-Mode-Frequenzbereich:	7 - 12 MHz
Doppler-Frequenzbereich:	6 - 9 MHz
Anzahl der Elemente:	192
Auflagefläche:	45 mm x 9 mm
Bildbreite:	32 mm
Array-Länge:	38 mm

7.5L70 Linear Array® Schallkopf:

B-/M-Mode-Frequenzbereich:	6,0 - 9,0 MHz
Doppler-Frequenzbereich:	5,2, - 7,0 MHz
Anzahl der Elemente:	192
Auflagefläche:	73 mm x 10 mm
Bildbreite:	57 mm
Array-Länge:	69 mm



Abb. 2.11: VF13-5 Linear Array® Schallkopf links und 7.5L70 Linear Array® Schallkopf rechts im Bild

2.5.2 SONOLINE Prima®:

Weiterhin wurden mit dem Ultraschallgerät SONOLINE Prima® vergleichende Aufnahmen der Säuglingshöften durch den Kinderorthopäden Dr. Peterlein angefertigt (siehe Abb. 10). An diesem Gerät kam der 7.5L75S Linear Array® Schallkopf zum Einsatz.

Schallkopfspezifikationen:

7.5L75S Linear Array® Schallkopf:

Bildfrequenz:	5,0 – 7,5 MHz
Anzahl der Elemente:	128
Apertur:	77 mm

2.6 Weitere Hilfsmittel:

Folgende zusätzliche Hilfsmittel wurden bei der Auswertung und Erstellung der Papierausdrucke benutzt:

Druckerpapier: Thermal paper – K65HM-CE, Mitsubishi, Japan

Stifte: Faber-Castell Multimark 1513 permanent®
Größe: F (0,6 mm)

Winkelmesser: WEDO® Geo-Dreieck; mit Griff und Facette; Art.-Nr. 52 6

2.7 Auswertung:

Die Auswertung der Ultraschalluntersuchung erfolgte durch den jeweiligen Untersucher. So wurde sichergestellt, dass Qualitätsunterschiede der einzelnen Bilder, die möglicherweise auf den Ausbildungs- und Erfahrungsstand des Untersuchers zurückzuführen sind, sich nicht nachteilig auf die Ergebnisse der jeweils anderen Untersucher auswirken.

In einem ersten Durchgang wurden alle gespeicherten Bilder eines Untersuchers ausgedruckt und in zufälliger Reihenfolge auf dem Papierausdruck gemessen. Für den Ablauf der Messung wurde für alle Untersucher eine verbindliche Reihenfolge festgelegt.

Zuerst erfolgte die Beurteilung der morphologischen Parameter, d.h. der knöchernen und knorpeligen Formgebung gemäß der Einteilung nach Graf (s.o.). Im Anschluss

wurden sämtliche Linien, die zur kompletten Auswertung benötigt wurden, eingezeichnet. Erst nachdem sämtliche Markierungen erfolgt waren, wurden die daran abgelesenen Messwerte auf dem Ultraschallbild selbst notiert. In einem zweiten Durchgang wurden die so gewonnenen Messdaten in eine Tabelle übertragen und dem Institut für Biometrie und Statistik übergeben. Die Auswertung mit Hilfe des Auswertungsprogramms des Ultraschallgerätes erfolgte erst nach Abgabe der gesamten Daten aller Untersucher, um mögliche Verfälschungen der Messwerte durch parallele Messung (digital und manuell) zu verhindern.

2.8 Statistik:

Eine erste generelle Prüfung aller Messungen erfolgte statistisch über den Vergleich der Mittelwerte der gemessenen Winkel und Strecken, um nachweisen zu können, dass sowohl der 7,5 MHz Schallkopf, als auch der 12 MHz Schallkopf, sowie die Auswertungsmethoden „Papier“ und „digital“ äquivalente Messergebnisse liefern. Nur wenn die erwarteten Abweichungen innerhalb eines tolerierbaren Bereichs von 4 Grad lägen, sollten die weiterführenden Fragestellungen untersucht werden (siehe Ethikantrag im Anhang). Die verwendete statistische Methode hierfür war das Konfidenzintervall der Mittelwerte.

Anschließend wurden die Hüften sowohl nach der Graf-Klassifikation, als auch nach der Terjesen-Klassifikation in die jeweiligen Hüfttypen eingeteilt.

Für die detaillierte statistische Prüfung wurden der F-Test auf Gleichheit der Varianz, die Bonferroni-Adjustierung für multiples Testen, sowie die Methoden nach Bland-Altmann⁷ und Carstensen et al.⁹ verwendet. (siehe 2.8.2)

2.8.1 Hypothesenaufstellung und Hypothesenprüfung:

Für den verwendeten statistischen Test (F-Test auf Gleichheit der Varianz) wurde vorab eine globale Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% definiert.

Die allgemein formulierte Nullhypothese (H_0) lautet: Die beiden untersuchten Datengruppen unterscheiden sich nicht in ihrer Varianz, bzw. der Varianzenquotient ist gleich 1.

Die Gegenhypothese (H_1) lautet dementsprechend: Die beiden untersuchten Datengruppen unterscheiden sich in ihrer Varianz, bzw. der Varianzenquotient ist ungleich 1.

Ergibt der Test einen p-Wert größer als 0,05 ($p > 0,05$), so kann die Nullhypothese nicht verworfen werden und die unterschiedlichen Varianzen beider Datengruppen sind

als zufällig zu werten. Ergibt der Test jedoch einen p-Wert kleiner oder gleich 0,05 ($p \leq 0,05$), so wird die Nullhypothese verworfen und stattdessen wird die Gegenhypothese H_1 angenommen.

Festzuhalten ist, dass alle statistischen Tests zweiseitig durchgeführt wurden, d.h., dass die Varianzenquotienten sowohl größer als auch kleiner 1 sein konnten. Dies bedeutet wiederum, dass die beiden verglichenen Gruppen sich sowohl im Sinne einer größeren als auch einer kleineren Varianz voneinander unterscheiden konnten.

2.8.2 Angewandte statistische Verfahren:

Für die Auswertung des Einflussfaktors „Ausbildungsstand“ wurden Bland-Altman Darstellungen⁷ und das Prognoseintervall (limits of agreement) verwendet. Hierbei stellen die „limits of agreement“ den Bereich dar, in dem sich mit 95%iger Wahrscheinlichkeit 95% aller zukünftigen Differenzen zwischen den beiden Messungen eines Untersucher oder der Differenz der Messungen zweier Untersucher befinden (intra- und interobserver Reliabilität).

Die unterschiedlichen Varianzen der jeweiligen Messungen der einzelnen Untersucher wurden zusätzlich mit Hilfe des Varianzenquotienten und dem F-Test auf Gleichheit der Varianz statistisch überprüft. Auf Grund der verschiedenen Untersucherpaarungen ergab sich eine Gesamtzahl von neun durchzuführenden Tests. Daraus resultiert nach Durchführung der Bonferroni-Adjustierung für multiples Testen, dass p-Werte kleiner oder gleich 0,0055 ($0,05$ dividiert durch 9; $p \leq 0,0055$) als statistisch signifikant gelten.

Die statistische Auswertung für den Vergleich der Schallkopffrequenzen und der Auswertungsmethode erfolgte in einem linearen Regressionsmodell nach Carstensen et al.⁹ und mit Hilfe von Bland-Altman-Plots. Die so gewonnenen Varianzen wurden mit Hilfe des F-Tests auf ihre statistische Signifikanz geprüft.

Hier galten nach Durchführung der Bonferroni-Adjustierung bei einer Gesamtzahl von zwölf Tests p-Werte kleiner oder gleich 0,004166 ($0,05$ dividiert durch 12; $p \leq 0,004166$) als statistisch signifikant.

Die statistische Beratung erfolgte durch das Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, namentlich Frau Dr. rer. nat. N. Timmesfeld, der Philipps Universität Marburg. Die Berechnungen wurden mit Hilfe des Programms Statistik-Software R[®] durchgeführt.⁷⁹

3. Ergebnisse

An der Studie nahmen insgesamt 207 Neugeborene (101 Knaben, 106 Mädchen) teil. Bei 206 dieser Kinder konnten sämtliche für die Auswertung benötigten Ultraschallbilder gewonnen werden. Auf Wunsch einer Mutter wurde die Untersuchung bei einem Neugeborenen vorzeitig abgebrochen. Hier konnte nur mit dem 7,5 MHz Schallkopf ein vollständiger Datensatz für jeden Untersucher ausgewertet werden. Mit dem 12 MHz Schallkopf liegen hingegen bei diesem Kind nur die Bilder des Kinderorthopäden (CP) vor, so dass dieses Neugeborene bei allen Auswertungen, welche den 12 MHz Schallkopf betreffen, nicht berücksichtigt wurde.

Die Untersuchungen erfolgten durchschnittlich 2,6 Tage nach Entbindung (frühestens am 1. Tag, spätestens am 8. Tag). Das durchschnittliche Gewicht zum Zeitpunkt der Untersuchung betrug 3282,41g (min. 1810g; max. 5630g) und der Geburtstermin lag zwischen der 34+6. Schwangerschaftswoche (SSW) und der 41+6. SSW.

Die Zusammensetzung der Studienpopulation in der Übersicht zeigt Tabelle 3.1.

Gesamtteilnehmerzahl	207
männlich	101
weiblich	106
Alter bei Untersuchung	2,64 Tage (min. 1; max. 8)
Gewicht bei Untersuchung	3282,41g (min. 1810g; max. 5630g)
Geburt in der Schwangerschaftswoche	39+3 SSW (min. 34+6 SSW; max. 41+6 SSW)
Frühgeburt	17 Frühgeborene (< 37+0 SSW)
Familienanamnese	37 positive Familienanamnesen

Tab. 3.1: Studienpopulation und Durchschnittswerte

Die folgende Verteilung der Hüfttypen der Studienpopulation basiert auf den Ergebnissen der Untersuchungen mit dem 7,5 MHz Schallkopf, ausgewertet auf einem Papiausdruck von jeder Hüfte. Hierbei handelt es sich um die allgemein anerkannte, von der Kassenärztlichen Vereinigung geforderte und im Universitätsklinikum Marburg standardmäßig durchgeführte Untersuchungsmethode für das Screening der Neugeborenenhüfte. Die folgenden Tabelle 3.2 gibt die Verteilung der Hüfttypen nach Untersuchern getrennt an.

Einteilung nach Graf	Untersucher: Kinderorthopäde (CP)	Untersucher: Oberarzt (MS)	Untersucher: Student (KS)
Typ Ia	69	113	32
Typ Ib	247	264	340
Typ IIa (IIa ⁺ /IIa ⁻)	97	36	42
Typ IIb	0	0	0
Typ IIc	0	0	0
Typ D	1	0	0
Typ III	0	1	0
Typ IV	0	0	0

Tab. 3.2: Einteilung der Hüfttypen nach Graf; gemessen mit dem 7,5 MHz Schallkopf auf einem Papierausdruck von allen drei Untersuchern

Gemittelt über alle 3 Untersucher fand sich ein durchschnittlicher Alpha-Winkel von 64,9° (kleinster Winkel 46,3°; größter Winkel 75,2°), ein durchschnittlicher Beta-Winkel von 61,4° (kleinster Winkel 50,5°; größter Winkel 91,3°) und eine durchschnittliche FHC von 61,4% (minimal 49,4%, maximal 90,8%).

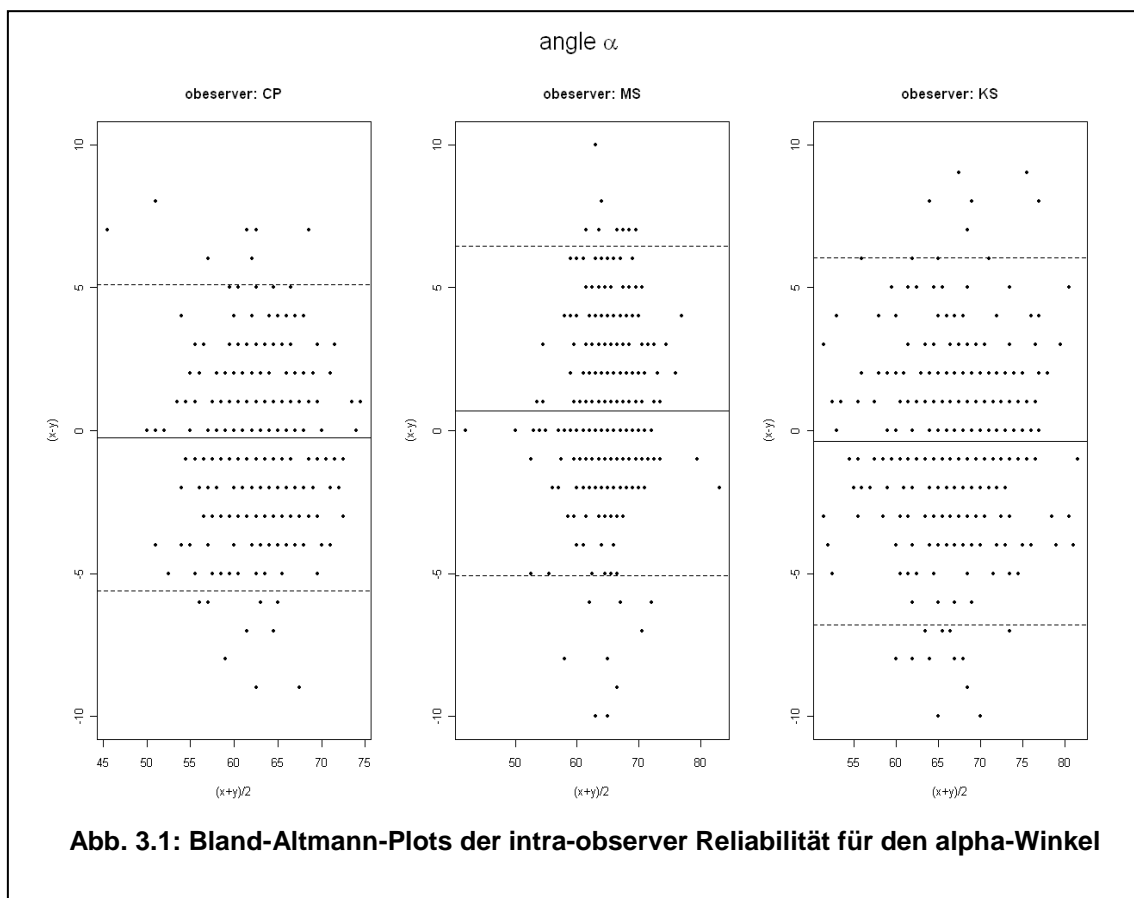
7,5 MHz	Mittelwert: über alle Messungen	Mittelwert: männliche Neugeborene	Mittelwert: weibliche Neugeborene
α-Winkel	64,9° (± 3,7°) (min. 46,3°; max. 75,2°)	65,9° (± 3,3°) (min. 55,0°; max. 75,2°)	63,9° (± 3,8°) (min. 46,3°; max. 72,8°)
β-Winkel	61,4° (± 4,8°) (min. 50,5°; max. 91,3°)	60,3° (± 4,1°) (min. 50,5°; max. 74,2°)	62,4° (± 5,2°) (min. 51,7°; max. 91,3°)
FHC	61,4% (± 5,0%) (min.49,4%; max.90,8%)	60,3% (± 4,4%) (min.49,4%; max.74,4%)	62,5% (± 5,2%) (min.51,6%;max. 90,8%)

Tab. 3.3: Mittelwerte der erhobenen Parameter über alle Untersucher mit dem 7,5 MHz Schallkopf und auf Papier gemessen

3.1 Reproduzierbarkeit der Messungen in Abhängigkeit des Ausbildungsstandes

Um die Reproduzierbarkeit der Messungen in Abhängigkeit vom Ausbildungsstand des jeweiligen Untersuchers zu evaluieren, wurden jene Messungen eines jeden Untersuchers betrachtet, die mit dem Standardverfahren (7,5 MHz, Papierausdruck) gewonnen wurden. Die folgenden Bland-Altman-Plots zeigen exemplarisch am Beispiel des Alpha-Winkels die graphische Darstellung der intra- und interobserver Reliabilität für alle 3 Untersucher. Eine konstante Messabweichung im Sinne eines systematischen Fehlers konnte ausgeschlossen werden. Die Werte für alle Parameter im Überblick (Beta-Winkel, FHC) zeigen jeweils die folgenden Tabellen 3.4 (Intra-observer) und 3.5 (Inter-observer).

3.1.1 Intra-observer Reliabilität:



Intra-observer			
Untersucher	Kinderorthopäde (CP)	Oberarzt (MS)	Student (KS)
α -Winkel	-0,25 (-5,61 – 5,12)	0,68 (-5,09 – 6,44)	-0,37 (-6,79 – 6,05)
β -Winkel	0,38 (-8,11 – 8,87)	-0,57 (-10,09 – 8,95)	-0,14 (-9,52 – 9,25)
FHC	-0,1 (-10,72 – 10,52)	-0,22 (-11,5 – 11,06)	-0,15 (-9,69 – 9,39)

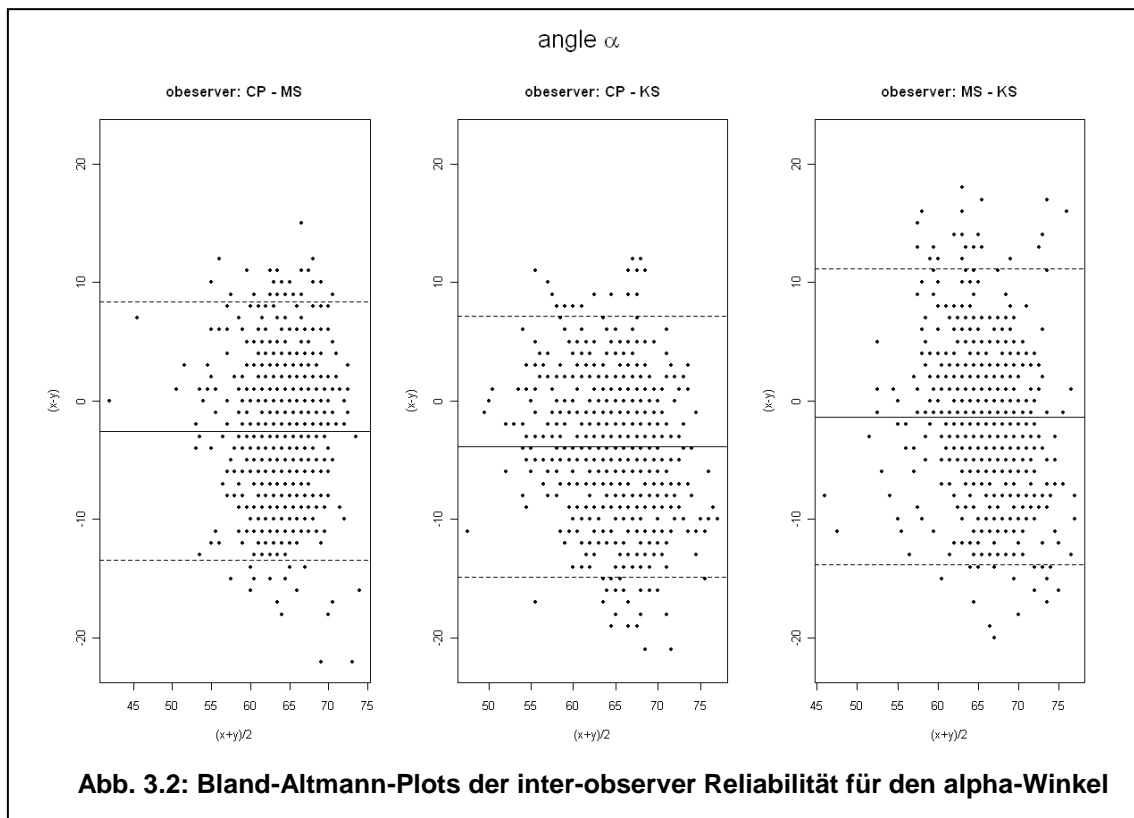
Tab. 3.4: Durchschnittliche Mittelwertdifferenz der beiden Messungen eines Untersuchers und limits of agreement (in Klammern) der intra-observer Reliabilität für alle Parameter

Die geringste Mittelwertdifferenz im intra-observer Vergleich für den Alpha-Winkel zeigte der Kinderorthopäde (CP; -0,25°), für den Beta-Winkel der Student (KS; -0,14°) und für die FHC erneut der Kinderorthopäde (CP; -0,1%).

Das kleinste Prognoseintervall (limits of agreement – siehe 2.7.2) und damit die beste Reproduzierbarkeit erreichte innerhalb der Graf-Klassifikation der Kinderorthopäde (CP; 10,73° für den Alpha-Winkel; 16,98° für den Beta-Winkel) und für die FHC der Student (KS; 19,08%). Diese Intervalle im Vergleich beider Messungen desselben Untersuchers zeigen somit bereits Abweichungen in einem klinisch relevanten Bereich. Für den Alpha-Winkel liegt dieser Bereich immerhin schon bei 11°, für den Beta-Winkel bei bis zu 19° und für die FHC bei ca. 20%.

Im inter-observer Vergleich steigen diese Werte noch einmal deutlich an.

3.1.2 Inter-observer Reliabilität:



Inter-observer			
Untersucher	Kinderorthopäde vs. Oberarzt (CP - MS)	Kinderorthopäde vs. Student (CP - KS)	Oberarzt vs. Student (MS - KS)
α -Winkel	-2,54 (-13,41 – 8,34)	-3,88 (-14,9 – 7,14)	-1,34 (-13,8 – 11,12)
β -Winkel	1,39 (-15,74 – 18,51)	-3,05 (-18,52 – 12,42)	-4,43 (-22,99 – 14,12)
FHC	1,74 (-15,68 – 19,16)	0,11 (-15,52 – 15,75)	-1,63 (-18,44 – 15,18)

Tab. 3.5: Durchschnittliche Mittelwertdifferenz der Messungen von jeweils zwei Untersuchern und limits of agreement (in Klammern) der inter-observer Reliabilität für alle Parameter

Die geringste Mittelwertdifferenz im Inter-observer Vergleich für den Alpha-Winkel zeigt die Kombination Oberarzt vs. Student (MS – KS; $-1,34^\circ$), für den Beta-Winkel die Kombination Kinderorthopäde vs. Oberarzt (CP – MS; $1,39^\circ$) und für die FHC die Kombination Kinderorthopäde vs. Student (CP – KS; $0,11\%$).

Das kleinste Prognoseintervall (limits of agreement – siehe 2.7.2) und damit die beste Übereinstimmung zeigte für den Alpha-Winkel die Kombination Kinderorthopäde vs. Oberarzt (CP – MS; $21,75^\circ$), für den Beta-Winkel die Kombination Kinderorthopäde vs. Student (CP – KS; $30,94^\circ$) und für die FHC erneut die Kombination Kinderorthopäde vs. Student (CP – KS; $31,27\%$).

Im Folgenden wurden noch die Varianzen der Messungen der jeweiligen Untersucher miteinander verglichen. Eine geringere Varianz spricht als Ausdruck für eine geringere Streuung der Messungen für eine bessere Reproduzierbarkeit. Im Vergleich der

Untersucher untereinander, spricht der Quotient der Varianz zweier Untersucher - je nachdem ob er größer oder kleiner eins ist - für eine bessere oder schlechtere Reproduzierbarkeit.

Die geringste Varianz für den Alpha-Winkel sowie den Beta-Winkel erreichte, wie Tabelle 3.6 zeigt, der Kinderorthopäde (CP). Die geringste Varianz bezüglich der FHC erreichte der Student (KS).

Varianz 7,5MHz für Untersucher	Alpha-Winkel	Beta-Winkel	FHC
Student (KS)	10,3041	22,0195	22,7529
Oberarzt (MS)	8,3088	22,6576	31,8096
Kinderorthopäde (CP)	7,1958	18,0200	28,1961

Tab. 3.6: Varianz der Messungen der jeweiligen Untersucher bzw. der jeweiligen Messgrößen

Statistisch signifikant waren im direkten Vergleich der Untersucher allerdings nur die unterschiedlichen Varianzen des Kinderorthopäden (CP) vs. Student (KS) bezüglich des Alpha-Winkels und des Studenten (KS) vs. Oberarzt (MS) bezüglich der FHC.

Alle sonstigen Abweichungen waren statistisch nicht signifikant, wie die folgenden Tabellen 3.7 bis 3.9 zeigen.

Winkel alpha	Testgröße F (Varianzenquotient)	p-Wert
CP vs. MS	0,8660	0,1440 (n.s.)
CP vs. KS	0,6983	0,0004
MS vs. KS	0,8063	0,0290 (n.s.)

Tab. 3.7: Varianzenquotient und p-Wert des Untersuchervergleichs für den alpha-Winkel

Winkel beta	Testgröße F (Varianzenquotient)	p-Wert
CP vs. MS	0,7953	0,0202 (n.s.)
CP vs. KS	0,8183	0,0418 (n.s.)
MS vs. KS	1,0289	0,7720 (n.s.)

Tab. 3.8: Varianzenquotient und p-Wert des Untersuchervergleichs für den beta-Winkel

FHC	Testgröße F (Varianzenquotient)	p-Wert
CP vs. MS	0,8864	0,2208 (n.s.)
CP vs. KS	1,2392	0,0294 (n.s.)
MS vs. KS	1,3980	0,0006

Tab. 3.9: Varianzenquotient und p-Wert des Untersuchervergleich für die FHC

3.2. Vergleich der Schallkopffrequenzen – 7,5 MHz vs. 12 MHz

Um zu beweisen, dass Messungen mit dem 7,5 MHz Schallkopf äquivalente Ergebnisse zu denen des 12 MHz Schallkopf liefern und nicht mit einer systematischen Abweichung behaftet sind, wurde zunächst ein Test auf Gleichheit der Mittelwerte durchgeführt. Nur wenn die Abweichungen in einem Bereich liegen, der klinisch tolerabel, d.h. das Konfidenzintervall für die erwartete Abweichung innerhalb von 4 Grad liegt, sollte die Auswertung der Hauptfragestellungen erfolgen.

Wie Tabelle 3.10 zeigt, wurde diese Anforderung erfüllt. Die Breite der Konfidenzintervalle liegt für jeden der erhobenen Parameter deutlich unter der geforderten Grenze von 4°.

Parameter Untersucher	Differenz der Mittelwerte (7,5 MHz – 12 MHz)	Konfidenzintervall	Breite des Konfidenzintervalls
Alpha-Winkel alle Untersucher	-0,89158576	-1,16 bis -0,63	0,53
Alpha-Winkel KS	-1,27305825	-1,79 bis -0,76	1,03
Alpha-Winkel MS	-0,30825243	-0,76 bis 0,14	0,9
Alpha-Winkel CP	-1,0934466	-1,47 bis -0,71	0,76
Beta-Winkel alle Untersucher	-0,07322006	-0,44 bis 0,29	0,73
Beta-Winkel KS	0,05703883	-0,63 bis 0,75	1,38
Beta-Winkel MS	-0,30339806	-0,91 bis 0,31	1,22
Beta-Winkel CP	0,02669903	-0,54 bis 0,59	1,13
FHC alle Untersucher	-0,27003118	-0,67 bis 0,13	0,8
FHC KS	-0,1067198	-0,78 bis 0,57	1,35
FHC MS	-0,27125389	-0,95 bis 0,4	1,35
FHC CP	-0,43211984	-1,1 bis 0,24	1,34

Tab. 3.10: Mittelwertdifferenzen und Konfidenzintervalle; 7,5 Mhz vs. 12 Mhz gemessen auf Papierausdrucken

Um die Schallkopffrequenzen bezüglich der Verteilung der Hüfttypen zu vergleichen, wurden zunächst aus allen sechs Messungen mit einer Schallkopffrequenz (2 Ausdrücke pro Hüfte bei 3 Untersuchern) der Mittelwert zu jedem Parameter (Alpha-Winkel und Beta-Winkel) errechnet. Dieser Mittelwert diente als Grundlage für die Einteilung in den jeweiligen Hüfttyp nach Graf. In dieser Tabelle (Tab. 3.11) sind die Ergebnisse der Untersuchung mit dem 7,5 MHz-Schallkopf in den Zeilen aufgetragen und ihnen sind

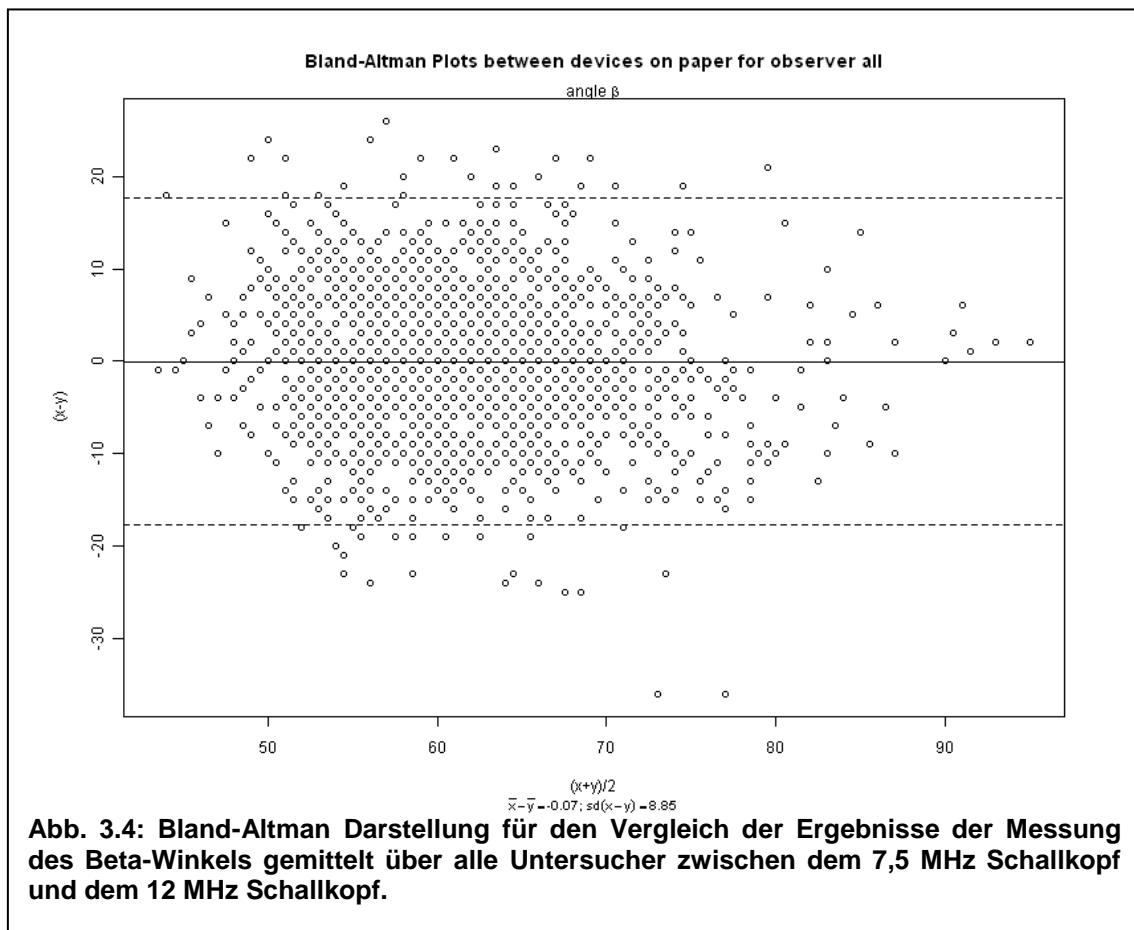
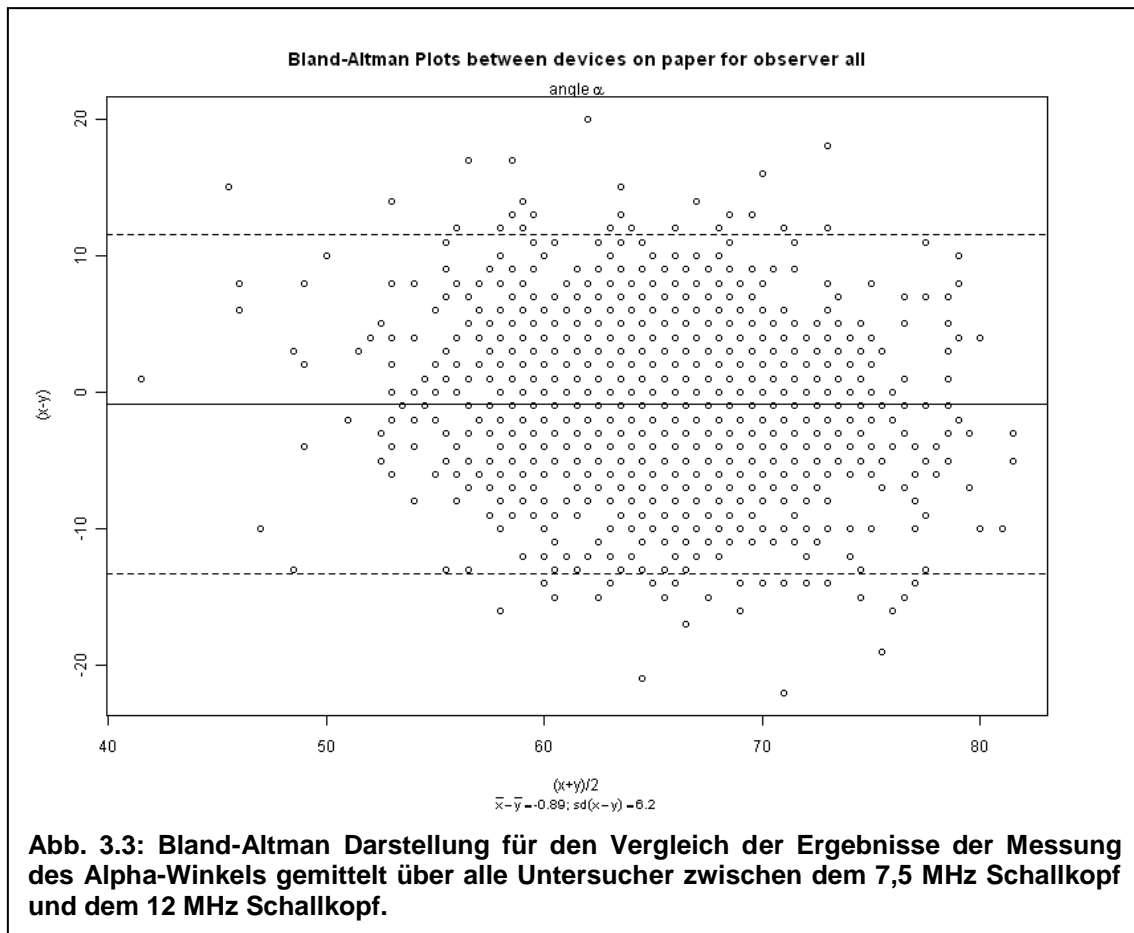
die Ergebnisse der Untersuchung mit dem 12 MHz-Schallkopf in den Spalten gegenübergestellt. Es ergaben sich somit durchschnittlich 27 Ia-Hüften mit der Schallkopffrequenz „7,5 MHz“ und 34 Ia Hüften mit der Schallkopffrequenz „12 MHz“.

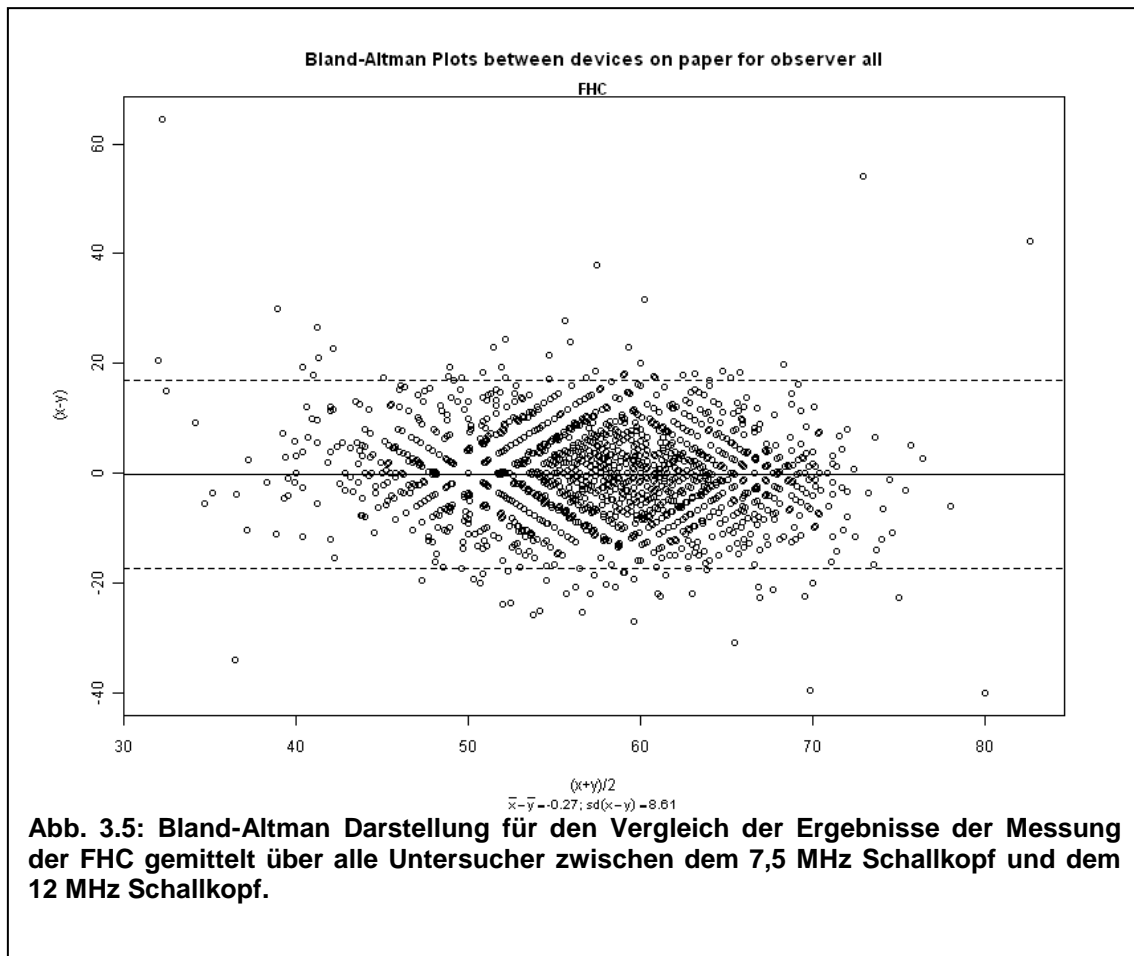
	12 Mhz						
7,5 Mhz	Type Ia	Type Ib	Type IIa	Type IIc	Type D	Type III	Sum
Type Ia	4	21	2	0	0	0	27
Type Ib	30	305	19	0	0	0	354
Type IIa	0	16	13	0	1	0	30
Type IIc	0	0	0	0	0	0	0
Type D	0	0	0	0	1	0	1
Type III	0	0	0	0	0	0	0
Sum	34	342	34	0	2	0	412

Tab. 3.11: Graf-Klassifikation der Hüfttypverteilung; 7,5 MHz vs. 12 MHz

Die Differenz von 412 zu 414 Hüften im Vergleich zu den vorherigen Berechnungen ergibt sich aus dem unter 3. erwähnten Abbruch einer Untersuchung auf Wunsch der Mutter bei einem Neugeborenen. Da alle notwendigen Bilder mit dem 7,5 MHz-Schallkopf noch gewonnen werden konnten, sind in den Berechnungen, die nur den 7,5 MHz Schallkopf betreffen, die beiden Hüften des besagten Neugeborenen noch enthalten. Für alle nun folgenden Berechnungen entfiel dieser unvollständige Datensatz und wurde weder bei den „7,5 MHz-Messungen“ noch bei „12 MHz-Messungen“ mit berücksichtigt.

Analog zu 3.1 folgen nun zunächst die Bland-Altman-Plots zwecks graphischer Darstellung des Vergleichs der Schallkopffrequenzen über alle Untersucher. Auch hier ergab sich kein Anhalt für einen systematischen Fehler im Sinne einer kontinuierlichen, gleichgerichteten Messabweichung (siehe hierzu die Abbildungen 3.3, 3.4 und 3.5.).





Nachfolgend wurde der F-Test auf Gleichheit der Varianzen der Messungen durchgeführt. Die Tabelle 3.12 zeigt nach Untersuchern getrennt die Varianz der Messung mit beiden Schallköpfen, die Testgröße F, welche sich aus dem Quotienten der Varianzen errechnet und schließlich das Konfidenzintervall und den p-Wert der Testgröße F.

Der Varianzenquotient berechnet sich aus der Varianz der Messungen mit dem 12 MHz-Schallkopf dividiert durch die Varianz der Messungen mit dem 7,5 MHz-Schallkopf. Somit spricht ein Varianzenquotient bzw. eine Testgröße F kleiner 1 für eine geringere Varianz der Messungen mit dem 12 MHz Schallkopf.

Es ergab sich eine signifikante Verringerung der Varianz der Messungen mit dem 12 MHz-Schallkopf gegenüber dem 7,5 MHz für den Beta-Winkel bei den Untersuchern KS und CP. Ein statistisch signifikanter Anstieg der Varianz im Vergleich zum 7,5 MHz-Schallkopf ergab die Messung des FHC für den Untersucher KS. Sämtliche Berechnungen gemittelt über alle drei Untersucher ergaben für alle drei Parameter jeweils eine größere Varianz für Messungen mit dem 12 MHz Schallkopf. Alle weiteren Veränderungen der Varianz waren statistisch nicht signifikant.

Parameter Untersucher	Varianz 7,5MHz	Varianz 12MHz	Testgröße F	Konfidenzintervall	p-Wert der Testgröße F
Alpha-Winkel alle Untersucher	17,09	19,94	1,17	1,07 bis 1,27	0,00048789
Alpha-Winkel KS	5,21	5,54	1,06	0,88 bis 1,29	0,53499127 (n.s.)
Alpha-Winkel MS	4,33	4,74	1,09	0,9 bis 1,33	0,35908425 (n.s.)
Alpha-Winkel CP	3,59	3,31	0,92	0,76 bis 1,12	0,41792321 (n.s.)
Beta-Winkel alle Untersucher	35,25	41,23	1,17	1,07 bis 1,28	0,00037457
Beta-Winkel KS	11	6,69	0,61	0,5 bis 0,74	5,16E-07
Beta-Winkel MS	11,46	11,73	1,02	0,84 bis 1,24	0,81862204 (n.s.)
Beta-Winkel CP	8,95	5,99	0,67	0,55 bis 0,81	4,91E-05
FHC alle Untersucher	30,84	37,78	1,23	1,12 bis 1,34	4,11E-06
FHC KS	11,39	17,22	1,51	1,25 bis 1,83	2,93E-05
FHC MS	15,75	15,96	1,01	0,84 bis 1,23	0,89228185 (n.s.)
FHC CP	14,01	12,34	0,88	0,73 bis 1,07	0,19696435 (n.s.)

Tab. 3.12: Ergebnisse des Vergleichs 7,5MHz vs. 12MHz; die Testgröße F ergibt sich aus dem Quotient beider Varianzen („Varianz 12MHz“ / „Varianz 7,5MHz“ = „Testgröße F“).

3.3 Vergleich der Auswertungsmethode – Papier vs. Digitale Messung

Um zu beweisen, dass eine digitale Auswertung mit der im Ultraschallgerät integrierten Winkel- und Streckenmessung äquivalente Ergebnisse zur konventionellen Auswertung mit einem Winkelmesser auf einem Papierausdruck liefert und nicht mit einer systematischen Abweichung behaftet ist, wurde auch hier vorab der Test auf Gleichheit der Mittelwerte durchgeführt.

Wie Tabelle 3.13 zeigt, wurde diese Anforderung auch hier erfüllt. Die Breite der Konfidenzintervalle liegt für jeden der erhobenen Parameter deutlich unter der geforderten Grenze von 4°.

Parameter Untersucher	Differenz der Mittelwerte (Papier – digital)	Konfidenzintervall	Breite des Konfidenzintervalls
Alpha-Winkel alle Untersucher	-1,14170692	-1,38 bis -0,91	0,47
Alpha-Winkel KS	-1,55193237	-1,91 bis -1,19	0,72
Alpha-Winkel MS	-0,71618357	-1,1 bis -0,33	0,77
Alpha-Winkel CP	-1,15700483	-1,46 bis -0,86	0,6
Beta-Winkel alle Untersucher	1,24235105	0,91 bis 1,58	0,67
Beta-Winkel KS	0,8236715	0,34 bis 1,31	0,97
Beta-Winkel MS	1,38768116	0,63 bis 2,14	1,51
Beta-Winkel CP	1,51570048	1,01 bis 2,02	1,01
FHC alle Untersucher	-0,64262608	-0,98 bis -0,31	0,67
FHC KS	0,59209828	0,21 bis 0,97	0,78
FHC MS	-4,1425925	-4,78 bis -3,5	1,28
FHC CP	1,62261597	1,09 bis 2,16	1,07

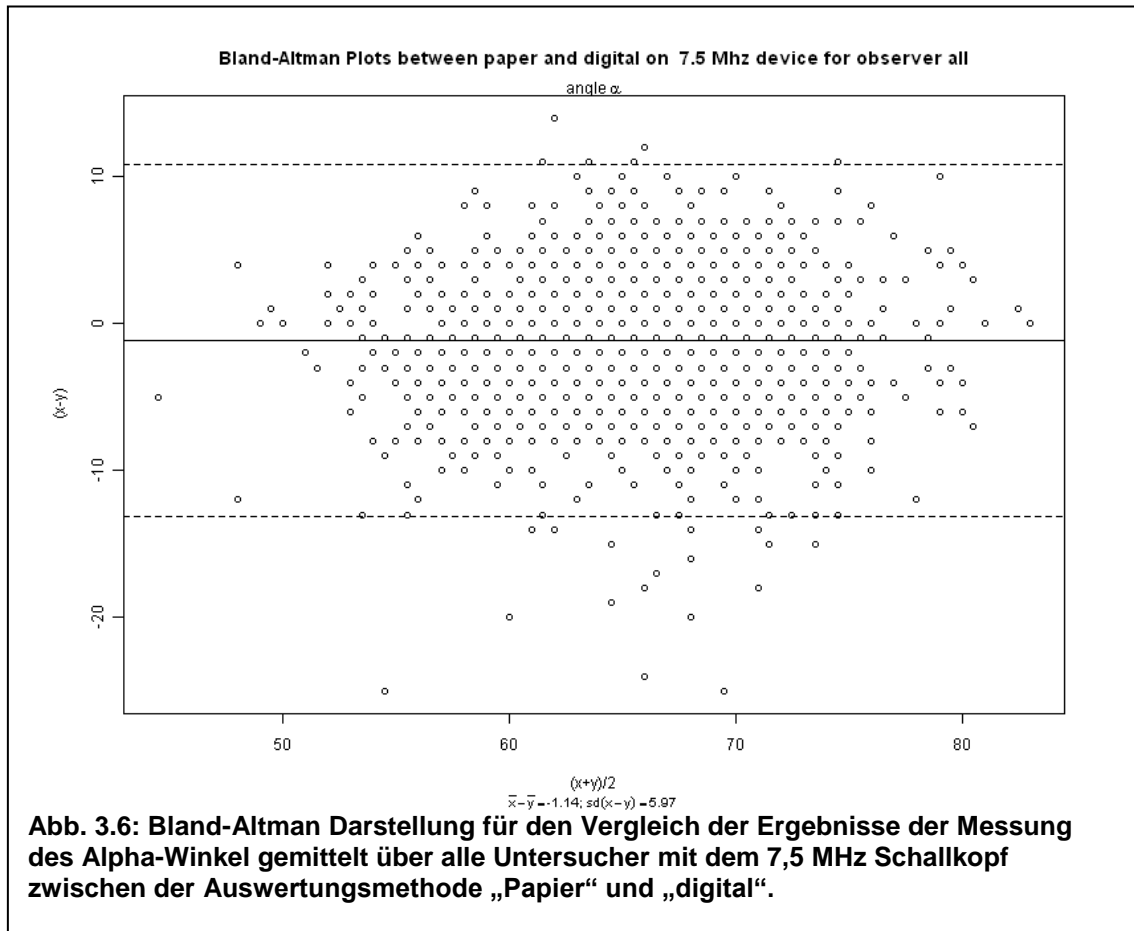
Tab. 3.13: Mittelwertdifferenzen und Konfidenzintervalle; 7,5 Mhz Papier vs. digital

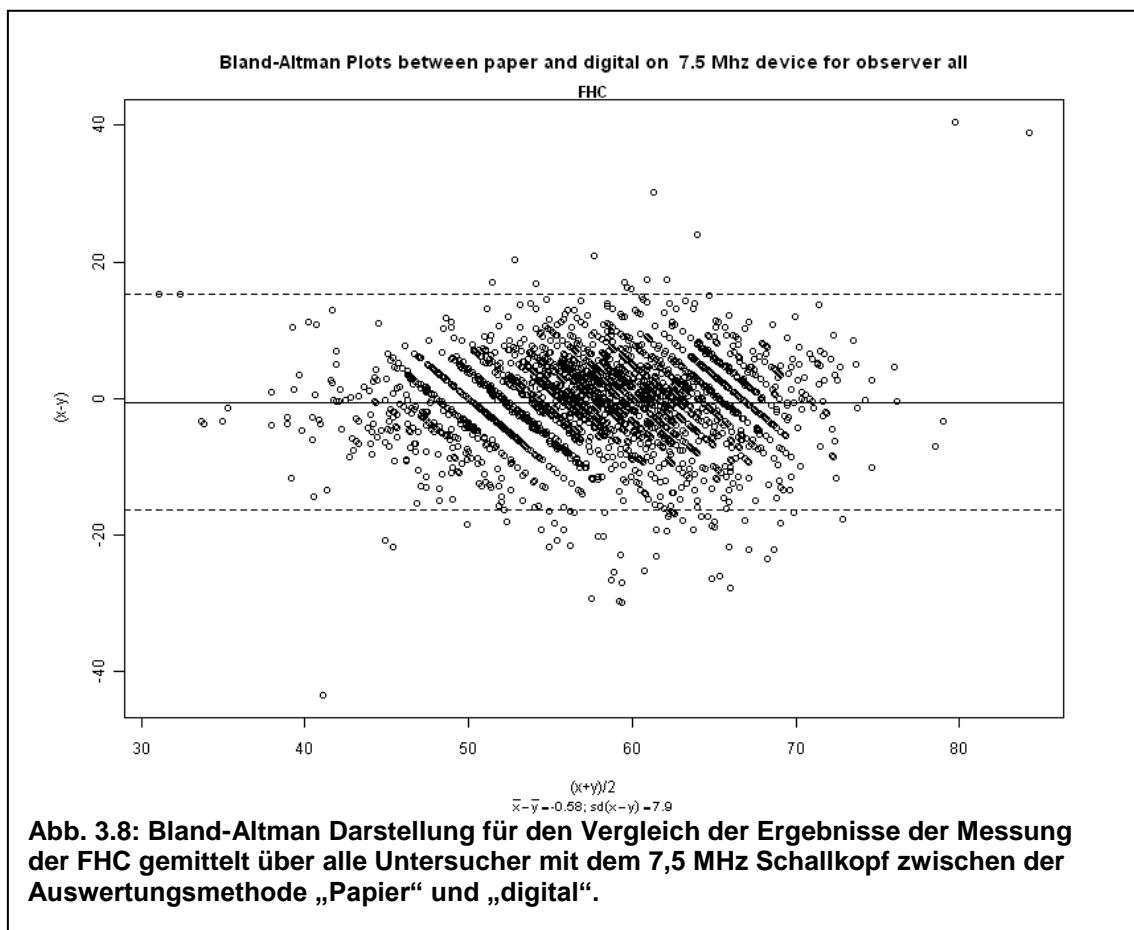
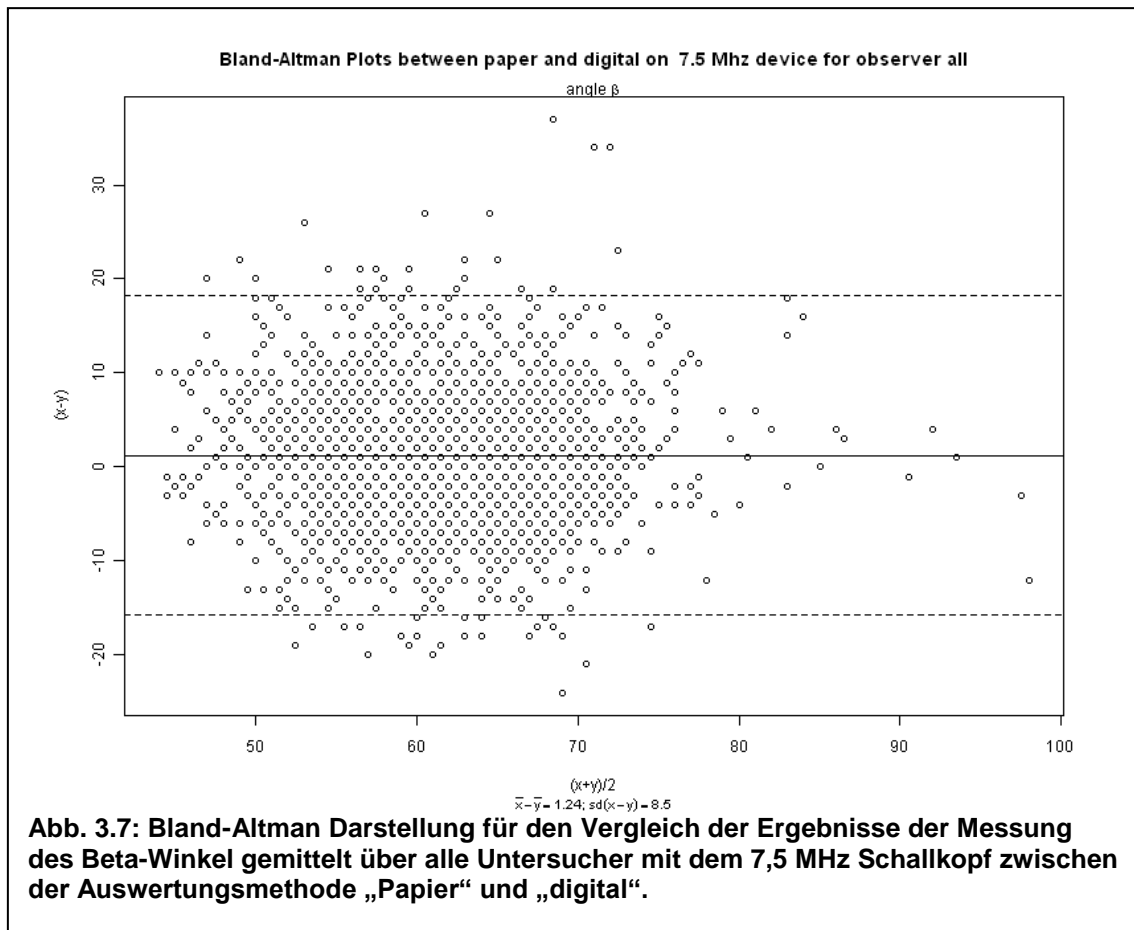
Wie unter 3.2 zeigt die folgende Tabelle (Tab. 3.14) zunächst die Verteilung der Hüfttypen in den beiden Auswertungsmethoden. Gemittelt aus allen sechs Messungen aller Untersucher (diesmal jedoch nur die Ergebnisse der Untersuchung mit dem Schallkopf der Referenzfrequenz 7,5 MHz), erfolgte die Einteilung in den jeweiligen Hüfttyp nach Graf. In dieser Tabelle sind die Ergebnisse der Auswertung einmal nach üblicher Messmethode (mit einem Winkelmesser auf Papierausdrucken) in den Zeilen aufgetragen und den Ergebnissen der digitalen Messung in den Spalten gegenübergestellt. Es ergaben sich somit beispielsweise 27 Ia-Hüften mit der Messmethode „Papier“ und 41 Ia Hüften mit der Messmethode „digital“.

	digital						
Papier	Type Ia	Type Ib	Type IIa	Type IIc	Type D	Type III	Summe
Type Ia	16	11	0	0	0	0	27
Type Ib	25	327	3	0	0	0	355
Type IIa	0	17	14	0	0	0	31
Type IIc	0	0	0	0	0	0	0
Type D	0	0	1	0	0	0	1
Type III	0	0	0	0	0	0	0
Sum	41	355	18	0	0	0	414

Tab 3.14: Graf-Klassifikation der Hüfttypverteilung; 7,5 MHz Papier vs. digital

Analog zu 3.1 Reproduzierbarkeit der Messungen in Abhängigkeit des Ausbildungsstandes und 3.2 Vergleich der Schallkopffrequenzen folgen nun die Bland-Altman-Plots zwecks graphischer Darstellung des Vergleichs der Untersuchungsmethoden über alle Untersucher. Auch hier ergab sich kein Anhalt für einen systematischen Fehler im Sinne einer kontinuierlichen, gleichgerichteten Messabweichung.





Nachfolgend wurde der F-Test auf Gleichheit der Varianzen der Messungen durchgeführt. Die Tabelle 3.15 zeigt nach Untersuchern getrennt die Varianz der Messung mit beiden Messmethoden, die Testgröße F, welche sich aus dem Quotienten der Varianzen errechnet und schließlich das Konfidenzintervall und den p-Wert der Testgröße F.

Der Varianzenquotient berechnet sich hier allerdings aus der Varianz der digitalen Messungen dividiert durch die Varianz der Messungen auf dem Papierausdruck. Somit spricht ein Varianzenquotient bzw. eine Testgröße F kleiner 1 für eine geringere Varianz der Messungen mit der digitalen Messmethode.

Die digitale Auswertungsmethode ergab für alle Parameter und Untersucher eine höhere Varianz. Statistisch nicht signifikant waren diese im Vergleich höheren Varianzen im Fall des über alle Untersucher gemittelten Alpha- und Beta-Winkels, des Alpha- und Beta-Winkels für den Untersucher CP (Kinderorthopäde) und der FHC für die Untersucher MS (Oberarzt) und KS (Student). Alle sonstigen Vergleiche der unterschiedlichen Varianzen waren statistisch nicht signifikant.

Parameter Untersucher	Varianz digital	Varianz Papier	Testgröße F	Konfidenzintervall	p-Wert der Testgröße F
Alpha-Winkel alle Untersucher	18,87	16,82	1,12	1,03 bis 1,23	0,0076656 (n.s.)
Alpha-Winkel KS	9,17	5,2	1,76	1,45 bis 2,14	1,04E-08
Alpha-Winkel MS	8,95	4,37	2,05	1,69 bis 2,48	5,92E-13
Alpha-Winkel CP	4,62	3,62	1,28	1,05 bis 1,55	0,0131594 (n.s.)
Beta-Winkel alle Untersucher	37,28	35	1,07	0,98 bis 1,16	0,1474635 (n.s.)
Beta-Winkel KS	15,26	10,99	1,39	1,14 bis 1,68	0,00087171
Beta-Winkel MS	16,4	11,47	1,43	1,18 bis 1,73	0,00028769
Beta-Winkel CP	10,23	9,07	1,13	0,93 bis 1,37	0,2208112 (n.s.)
FHC alle Untersucher	42,24	30,67	1,39	1,27 bis 1,51	1,39E-13
FHC KS	12,92	11,35	1,14	0,94 bis 1,38	0,1899573 (n.s.)
FHC MS	16,44	15,89	1,03	0,85 bis 1,25	0,7293811 (n.s.)
FHC CP	38,99	14,07	2,77	2,28 bis 3,36	3,37E-24

Tab. 3.15: Ergebnisse des Vergleichs Papier vs. digital; die Testgröße F ergibt sich aus dem Quotient beider Varianzen („Varianz digital“ / „Varianz Papier“ = „Testgröße F“).

4. Diskussion

4.1 Allgemeine Diskussion

Ziel der vorliegenden Arbeit war es, die Einflüsse von drei verschiedenen Faktoren auf die Reproduzierbarkeit der Hüftsonographie bei Säuglingen zu evaluieren. Diese drei Faktoren waren die Erfahrung des Untersuchers, die verwendete Messtechnik und die verwendete Schallkopffrequenz.

Vor allem in den europäischen Ländern ist die routinemäßige Sonographie der Säuglingshüfte in der Technik nach Graf als Screeningmethode zur Detektion der DDH als Mittel der Wahl akzeptiert.^{36, 70, 85} Nichtsdestotrotz ist in zahlreichen Studien beschrieben, dass insbesondere unerfahrenere Untersucher Ergebnisse mit teilweise signifikanter Abweichung produzieren.^{39, 69, 76}

Der Beta-Winkel nach Graf zeigte in allen uns bekannten Studien stets eine größere Streuung als der Alpha-Winkel.^{3, 39, 69, 70, 76} Wegen der oberflächlichen Lage der zur korrekten Ermittlung dieses Winkels zu identifizierenden Struktur (Labrum acetabuli) kann ein Schallkopf mit hoher Frequenz möglicherweise eine präzisere Ermittlung dieses Winkels ermöglichen und die Streuung eventuell verringern.

Der technische Fortschritt hat in nahezu allen Bereichen der Medizin zu Verbesserungen in Diagnostik und Therapie geführt. Die Auswertung von Sonographien auf Papiausdrucken mittels Stift und Winkelmesser mutet in diesen Zeiten eher archaisch an. Daher sollte als dritter Einflussfaktor die digitalisierte Auswertung der Sonographien mit Hilfe der geräteinternen Strecken- und Winkelmessfunktion mit der Auswertung der Papiausdrucke verglichen werden.

4.2 Methodenkritik

In unserer Studienpopulation fanden sich nach Graf 7,5% unreife und 0,2% dysplastische Hüftgelenke. Dies deckt sich mit der in anderen Studien berichteten Dysplasie-Rate in Europa.^{49, 59, 81} Weiterhin korrelieren die von uns gefundenen Durchschnittswerte für den Alpha- und Beta-Winkel mit denen von Roovers et al. und Simon et al. gefunden Werten.^{69, 76}

Welche Hüftgelenke in der Messtechnik nach Terjesen als pathologisch angesehen werden sollten, ist in der Literatur unterschiedlich bewertet worden.^{37, 42, 80}

In Übereinstimmung mit Holen et al.⁴² gehen wir davon aus, dass FHC-Werte kleiner 47% (männlich) und kleiner 44% (weiblich) als pathologisch gelten sollten. Dies fand sich bei keinem der von uns untersuchten Hüftgelenke.

Hier liegt ein Kritikpunkt unserer Studie. Hell et al.³⁹ konnten zeigen, dass gerade bei pathologischen und kritischen Hüftgelenken die Untersucher zu einer höheren Varianz neigen. Außerdem lässt die geringe Anzahl an pathologischen Hüftgelenken keine Aussage über einen Einfluss der untersuchten Parameter auf die Untersuchung pathologischer Hüftgelenke zu. Berücksichtigt man die Inzidenz der Hüfttreifungsstörung, wären hierfür Studien mit einem weitaus größeren Kollektiv notwendig.

Ein weiterer Kritikpunkt ist das Fehlen eines sicher korrekten Zielwertes, mit dem die tatsächliche Genauigkeit im Sinne der Berechnung von Sensitivität und Spezifität der einzelnen Untersuchungen ermittelbar wäre. Dies ließe sich nur erreichen, wenn eine exakte Bestimmung der anatomischen Verhältnisse, beispielsweise mit Hilfe der Magnetresonanztomographie durchgeführt worden wäre. Da hierfür aber eine Sedierung des Neugeborenen notwendig wäre, ist dies aus ethischen Gründen nicht vertretbar. So lässt sich lediglich eine scheinbare Genauigkeit im Sinne von geringer Streuung der Messwerte bei wiederholtem Messen errechnen. Man muss jedoch anmerken, dass auch eine geringe Streuung nicht zwangsläufig bedeutet, den tatsächlich korrekten Wert gemessen zu haben.

Während die Messabweichungen der einzelnen Untersucher sich mit den in der Literatur zu findenden Angaben decken^{39, 69, 86}, liegt die Varianz über alle Untersucher und Messmethoden hinweg deutlich über den sonst in der Literatur angegebenen Daten.

Jedoch muss angemerkt werden, dass in unserer Studie jeder Untersucher seine eigenen Ultraschallbilder angefertigt und auch nur diese ausgewertet hat. In den oben genannten Studien war dies zumeist nicht der Fall. Dort erhielten alle Studienteilnehmer das gleiche, zuvor von einem erfahrenen Untersucher angefertigte Bild. Mögliche Abweichungen, die sich beim Untersuchungsvorgang mit dem Ultraschallgerät durch unterschiedlich erfahrene Untersucher ergeben, konnten in diesen Studien nicht in die Berechnungen mit einfließen. Daher bilden die mit diesem Studiendesign gewonnen Ergebnisse nur die Hälfte der möglichen Fehlerquellen ab und eine größere Varianz der Messungen in unserer Arbeit war somit zu erwarten.

4.3 Diskussion der Untersuchungsergebnisse

4.3.1 Einflussfaktor Ausbildungsstand

Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Untersuchern verschiedenen Ausbildungsstandes konnte nur im Vergleich des Alpha-Winkels zwischen dem Kinderorthopäden (CP) und dem Studenten (KS) bzw. im Vergleich der FHC zwischen dem Studenten (KS) und dem Oberarzt (MS) gefunden werden.

Alle sonstigen Unterschiede waren statistisch nicht signifikant. Der erfahrenste Untersucher (CP) konnte also nur in Falle des Alpha-Winkels signifikant geringere Varianzen als der unerfahrenste Untersucher (KS) produzieren. Und im Falle der FHC hat sogar der unerfahrenste Untersucher signifikant niedrigere Varianzen als der Oberarzt (MS) erreicht. Obwohl die Betrachtung der eigentlichen Varianzen eine Tendenz zu geringerer Streuung mit zunehmender Erfahrung in der Ultraschalldiagnostik zeigt, scheint der Ausbildungsstand allenfalls eine untergeordnete Rolle zu spielen.

Diese Interpretation unserer Daten wird von der Tatsache unterstützt, dass in der bereits erwähnten Studie von Hell et al.³⁹ keine Verbesserung zwischen den Teilnehmern eines DEGUM Kurses für Fortgeschrittene im Vergleich zu jenen des Finalkurses zu finden war. Die Arbeitsgruppe um Bar-On³ stellte sogar überhaupt keine Abhängigkeit der Ergebnisse vom Ausbildungsstand fest.

Somit scheint nach einer gewissen Trainingsphase, die dem grundsätzlichen Erlernen der Methode dient, keine signifikante Verbesserung durch Erfahrungsgewinn mehr stattzufinden. Das tendenziell bessere Abschneiden des Studenten bezüglich der Messung der FHC erklärt sich möglicherweise dadurch, dass diese Methode nicht zur gängigen Praxis gehört und daher von allen Beteiligten neu erlernt werden musste.

4.3.2 Einflussfaktor Schallkopffrequenz

Die statistisch signifikante Verringerung der Varianz der Messungen im Vergleich der Schallkopffrequenzen für den Beta-Winkel bei zwei von drei Untersuchern ist wahrscheinlich auf die deutlich bessere Auflösung von oberflächlich gelegenen Strukturen bei höheren Frequenzen zurückzuführen. Da die für die Ermittlung des Beta-Winkels notwendigerweise zu identifizierende anatomische Markierung das relativ oberflächlich gelegene Labrum acetabuli bzw. dessen Mitte ist, scheint dies die wahrscheinlichste Erklärung für diese Ergebnisse zu sein. In diesem Zusammenhang ist auch die fehlende Verbesserung der Reproduzierbarkeit bei der Messung des Alpha-Winkels zu erklären. Hier liegt die ausschlaggebende Struktur in der Tiefe der

Fossa acetabuli, so dass bereits bei schwereren Neugeborenen und mit zunehmendem Alter bei hohen Schallkopffrequenzen die notwendige Eindringtiefe und damit die notwendige Auflösung in der Tiefe verloren geht. Verwirrend ist in diesem Zusammenhang die gegenläufige Tendenz der Ergebnisse bei Betrachtung aller drei Untersucher und der deutliche Anstieg der Varianz.

Der sprunghafte Anstieg der Varianzen bei der vergleichenden Betrachtung über alle Untersucher erklärt sich möglicherweise aus der Tatsache, dass etwaige untersucherinterne, konstante Abweichungen sich mathematisch erst demaskieren, wenn ein zweiter oder dritter Untersucher in die Berechnung mit einbezogen wird. Die teilweise gegenläufige Tendenz der Veränderungen der Varianzen ist ähnlich zu erklären (siehe Tabelle 3.12). Der einzelne Untersucher erreicht mit dem jeweiligen Schallkopf möglicherweise innerhalb seiner eigenen Messungen eine geringere Varianz. Falls die Ergebnisse um einen Messwert streuen, der relativ weit von dem eines anderen Untersuchers entfernt ist, führt diese geringere Varianz des einzelnen Untersuchers zwangsläufig zu einer deutlich größeren Varianz bei der Betrachtung aller Untersucher.

Bildlich entspricht dies einer Punktwolke von Messwerten eines Untersuchers, die zwar sehr dicht ist (geringe Varianz), aber dadurch auch weniger Überschneidung mit der ebenfalls sehr dichten Punktwolke des nächsten Untersuchers hat.

Ob daher eine definitive Verbesserung der Messung durch Anwendung der höheren Frequenz beim Beta-Winkel erreicht werden konnte ist zumindest fraglich. Denn es ist trotz der signifikant geringeren Varianz von zwei der drei Untersuchern mit dem 12 MHz Schallkopf nicht zu einer generell besseren Überschneidung der Ergebnisse aller Untersucher gekommen.

4.3.3 Einflussfaktor Auswertungsmethode

Für das deutlich schlechtere Abschneiden der digitalen Messmethode lässt sich nur schwer eine Erklärung finden. Mögliche Fehlerquellen der konventionellen Methode, wie Fehler beim genauen Ablesen des Winkelmessers oder Verrutschen desselben, werden bei der digitalen Form verhindert. Man würde somit eigentlich eine Verbesserung der Reproduzierbarkeit erwarten, da eine mögliche Fehlerquelle scheinbar ausgeschaltet wird. So bleibt nur festzuhalten, dass der anhaltende Trend zur Digitalisierung der Medizin stets kritisch hinterfragt und durch Studien untersucht werden sollte. Für die Sonographie der Säuglingshüfte empfiehlt es sich daher möglicherweise, bei kritischen und grenzwertigen Befunden die digitale Auswertung durch die altmodisch anmutende Methode der Messung von Hand auf einem Ausdruck zu ergänzen.

4.4 Praktische Relevanz der Ergebnisse

In Deutschland ist die sonographische Untersuchung der Hüftgelenke spätestens zur Vorsorgeuntersuchung-U3 (4.-6. Lebenswoche) verpflichtender Teil der gesetzlich geregelten Vorsorgeuntersuchungen (nach §26 SGB V). Eine entsprechende Ausbildung zum Erlernen der notwendigen Technik ist selbstverständlich notwendig. Wir konnten zeigen, dass mit zunehmender Erfahrung in der Sonographie eine Tendenz zur geringeren Streuung der Messungen besteht. Doch die Lernkurve dieser Technik scheint ausreichend steil zu sein, dass selbst Untersucher mit wenig Erfahrung nach dem grundlegenden Erlernen der Methode Ergebnisse liefern, die nicht signifikant schlechter sind, als die der erfahrenen Untersucher.

Verschiedene Autoren konnten zeigen, dass eine ggf. notwendige Therapie bessere Aussichten auf Erfolg hat, je früher mit ihr begonnen wird.^{30, 34, 46, 49, 81} In dieser Arbeit konnte gezeigt werden, dass sich mit einer höheren Schallkopffrequenz der Beta-Winkel bei wiederholtem Messen signifikant besser reproduzieren lässt. Da diese höheren Frequenzen aber zu einer geringeren Eindringtiefe und damit zu einer eingeschränkten Anwendbarkeit bei älteren Kindern führen, ergeben sich Vorteile von hochfrequenten Schallköpfen allenfalls bei Neugeborenen. Zusätzlich zu dem oben bereits genannten Vorteil in Bezug auf die Therapie, würde möglicherweise auch die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse bei Messung des Beta-Winkels verbessert werden können.

Eine mögliche praktische Konsequenz dieser Arbeit wäre dann die Nutzung zweier unterschiedlicher Frequenzen zur Ermittlung des Alpha- und der Beta-Winkels. So könnte der verwendete 7,5 MHz Schallkopf wie bisher für die Gewinnung eines Bildes zur Beurteilung des Alpha-Winkels genutzt werden. Zur Ermittlung des Beta-Winkels wäre es dann denkbar auf einen Schallkopf mit höherer Frequenz zu wechseln.

Der gegenwärtige Trend zur Digitalisierung in der Medizin wird sich ungebrochen fortsetzen und hat in nahezu allen Bereichen der Medizin Erleichterungen und Verbesserungen mit sich gebracht. Bezüglich der Auswertungsmethode in der Hüftsonographie sollte aber zumindest in kritischen Fällen oder in Fällen pathologischer Hüftentwicklungen unter Therapie weiterhin ein Papierausdruck erfolgen. Ergänzend zu der elektronischen Messung am Gerät selber könnte so zusätzliche Sicherheit und Zuverlässigkeit für die Diagnostik gewonnen werden.

5. Literaturverzeichnis

1. Aronsson DD, Goldberg MJ, Kling TF, Jr., Roy DR. Developmental dysplasia of the hip. *Pediatrics* 1994;94(2 Pt 1):201-8.
2. Bache CE, Clegg J, Herron M. Risk factors for developmental dysplasia of the hip: ultrasonographic findings in the neonatal period. *J Pediatr Orthop B* 2002;11(3):212-8.
3. Bar-On E, Meyer S, Harari G, Porat S. Ultrasonography of the hip in developmental hip dysplasia. *J Bone Joint Surg Br* 1998;80(2):321-4.
4. Barlow TG. Early diagnosis and treatment of congenital dislocation of the hip. *J Bone Joint Surg Br* 1962;44:292-301.
5. Behm A. Das Behm-Echolot. *Ann Hydrogr* 1921;49:241.
6. Bernau A. [The Tübingen hip flexion splint in the treatment of hip dysplasia]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 1990;128(4):432-5.
7. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986;1(8476):307-10.
8. Bucholz RW, J.A O. Patterns of ischemic necrosis of the femur in nonoperatively treated congenital hip disease. *Proc 6th Sci Meet Hip Soc*, Mosby, St Louis 1978:43-63.
9. Carstensen B, Simpson J, Gurrin LC. Statistical Models for Assessing Agreement in Method Comparison Studies with Replicate Measurements. *The International Journal of Biostatistics* 2008;4(1):Art. 16.
10. Chiari K. Ergebnisse mit der Beckenosteotomie als Pfannendachplastik. *Z Orthop* 1955;87:14.
11. Chilowsky C, Langévin P. Procédes et appariel pour production de signaux sous-marins dirigés et pour la localization a distances d'obstacles sous-marins. French patent No 502913 1916.
12. Chmielewski J, Albinana J. Failures of open reduction in developmental dislocation of the hip. *J Pediatr Orthop B* 2002;11(4):284-9.
13. Coleman SS. Congenital dysplasia of the hip in the Navajo infant. *Clin Orthop Relat Res* 1968;56:179-93.
14. Craig WA. Congenital dysplasia and dislocation of the hips. I. Diagnosis and orthopedic treatment. *Am J Nurs* 1956;56(10):1274-6.
15. Curie J, Curie P. Développement par pression de l'électricité polaire dans les cristaux hémiedres à faces inclinées. *CR Acad Sci* 1880;91:294.
16. Donald I, Macvicar J, Brown TG. Investigation of abdominal masses by pulsed ultrasound. *Lancet* 1958;1(7032):1188-95.

17. Dunn PM. Perinatal observations on the etiology of congenital dislocation of the hip. *Clin Orthop Relat Res* 1976(119):11-22.
18. Dunn PM. Baron Dupuytren (1777-1835) and congenital dislocation of the hip. *Arch Dis Child* 1989;64(7 Spec No):969-70.
19. Dupuytren G. Injuries and diseases of bones. Original or congenital displacement of the heads of the thigh-bones. Translated into English by F leG Clark. London: Sydenham Society 1847:165-86.
20. Dupuytren G. Mémoire sur un déplacement originel ou congénital de la tête des fémurs. *Rep Ren Anat Physiol Pathol Clin Chir (Paris)* 1826;2:82.
21. Dussik K. Über die Möglichkeit, hochfrequente mechanische Schwingungen als diagnostische Hilfsmittel zu verwerten. *Z f d g Neur u Psych* 1942;174:153-68.
22. Dussik K, Dussik L, Wyt L. Auf dem Wege zur Hyperphonographie des Gehirnes. *Wien Klin Wochenschr* 1947:425-9.
23. Edelstein J. Congenital dislocation of the hip in the Bantu. *J Bone Joint Surg Br* 1966;48:397.
24. Elbourne D, Dezateux C, Arthur R, et al. Ultrasonography in the diagnosis and management of developmental hip dysplasia (UK Hip Trial): clinical and economic results of a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2002;360(9350):2009-17.
25. Exner GU, Kern SM. [Natural course of mild hip dysplasia from young childhood into adulthood]. *Orthopade* 1994;23(3):181-4.
26. Fettweis E. [Sit-crouch-position-plaster in hip joint dysplasies]. *Arch Orthop Unfallchir* 1968;63(1):38-51.
27. Firestone FA. The supersonic reflectoscope, an instrument for inspecting the interior of solid parts by means of sound waves. *J Acoust Soc Am* 1946;17:287.
28. Frejka B. Prävention der angeborenen Hüftverrenkung durch Abduktionspolster. *Wien Klin Wochenschr* 1941;91:523.
29. Gohr H, Wedekind T. Der Ultraschall in der Medizin. *Wien Klin Wochenschr* 1940;19:27-9.
30. Graf R. *Hip Sonography: Diagnosis and Management of Infant Hip Dysplasia*. second ed. Berlin: Springer; 2006.
31. Graf R. The diagnosis of congenital hip-joint dislocation by the ultrasonic Combound treatment. *Arch Orthop Trauma Surg* 1980;97(2):117-33.
32. Graf R. Classification of hip joint dysplasia by means of sonography. *Arch Orthop Trauma Surg* 1984;102(4):248-55.
33. Graf R. Fundamentals of sonographic diagnosis of infant hip dysplasia. *J Pediatr Orthop* 1984;4(6):735-40.

34. Graf R. Therapieprinzipien in der Behandlung von Hüfttreifungsstörungen. In: Die Hüfttreifungsstörung. Darmstadt: Steinkopff; 1999:321-50.
35. Gray A, Elbourne D, Dezateux C, King A, Quinn A, Gardner F. Economic evaluation of ultrasonography in the diagnosis and management of developmental hip dysplasia in the United Kingdom and Ireland. *J Bone Joint Surg Am* 2005;87(11):2472-9.
36. Grill F, Muller D. [Results of hip ultrasonographic screening in Austria]. *Orthopade* 1997;26(1):25-32.
37. Gunay C, Atalar H, Dogruel H, Yavuz OY, Uras I, Sayli U. Correlation of femoral head coverage and Graf alpha angle in infants being screened for developmental dysplasia of the hip. *Int Orthop* 2008.
38. Hefti F. *Kinderorthopädie in der Praxis*. second ed. Heidelberg: Springer; 2006.
39. Hell AK, Becker JC, Ruhmann O, Lewinski G, Lazovic D. [Inter- and intraobserver reliability in Graf's sonographic hip examination]. *Z Orthop Unfall* 2008;146(5):624-9.
40. Hilgenreiner H. Zur Frühdiagnose und Frühbehandlung der angeborenen Hüftgelenkverrenkung. *Med Klin* 1925;21:1385-8, 425-429.
41. Hippokrates. *De articulis* - Band 3, Abschnitt III und IV. München; 1900.
42. Holen KJ, Terjesen T, Tegnander A, Bredland T, Saether OD, Eik-Nes SH. Ultrasound screening for hip dysplasia in newborns. *J Pediatr Orthop* 1994;14(5):667-73.
43. Holmes JH, Howry DH, Posakony GJ, Cushman CR. The ultrasonic visualization of soft tissue structures in the human body. *Trans Am Clin Climatol Assoc* 1954;66:208-25.
44. Ihme N, Altenhofen L, von Kries R, Niethard FU. [Hip ultrasound screening in Germany. Results and comparison with other screening procedures]. *Orthopade* 2008;37(6):541-6, 8-9.
45. Jacobsen S, Sonne-Holm S, Soballe K, Gebuhr P, Lund B. Hip dysplasia and osteoarthritis: a survey of 4151 subjects from the Osteoarthritis Substudy of the Copenhagen City Heart Study. *Acta Orthop* 2005;76(2):149-58.
46. Katthagen BD, Mittelmeier H, Becker D. [Incidence and start of inpatient treatment of pediatric hip dislocations in West Germany]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 1988;126(5):475-83.
47. Katzir S. The Discovery of the Piezoelectric Effect. *Arch Hist Exact Sci* 2003;57:61-91.
48. Kircher A. *Neue Hall- und Thon-kunst*

- Oder Mechanische Gehaim-Verbindung der Kunst und Natur, durch Stimme und Hall-Wissenschaft gestiftet; Worinn ingemein der Stimm, Thons, Hall- und Schalles Natur, Eigenschafft, Krafft und Wunder-Würckung, auch deren geheime Ursachen (...) vorgestellt werden. In unsere Teutsche Mutter-Sprache übersetzt von Agatho-Carione. 1684.
49. Konermann W, Gruber C, Tschauener C. Die Hüftreifungsstörung. Darmstadt: Steinkopff; 1999.
 50. Kossoff G. Display techniques in ultrasound pulse echo investigations: a review. J Clin Ultrasound 1974;2(1):61-72.
 51. Kossoff G, Garrett WJ. Ultrasonic film echoscopy for placental localization. Aust N Z J Obstet Gynaecol 1972;12(2):117-21.
 52. Kossoff G, Garrett WJ. Ultrasonic film echography in gynecology and obstetrics. Obstet Gynecol 1972;40(3):299-305.
 53. Kossoff G, Garrett WJ, Carpenter DA, Jellins J, Dadd MJ. Principles and classification of soft tissues by grey scale echography. Ultrasound Med Biol 1976;2(2):89-111.
 54. Krause W, Soldner R. Ultraschallbildverfahren (B-scan) mit hoher Bildfrequenz für medizinische Diagnostik. Elektromedica 1967;35:8-11.
 55. Lorenz A. Ueber die mechanische Behandlung der angeborenen Hüftverrenkung. Zentralbl Chir 1895;22:153.
 56. Lorenz A. Operative Therapie der angeborenen Hüftverrenkung. Zentralbl Chir 1892;19:633,1041.
 57. Ludwig GD, Struthers FW. Considerations underlying the use of ultrasound to detect gallstones and foreign bodies in tissue. Projekt NM004-001. Naval Medical Research Institute 1949;4:1.
 58. Matthiessen HD. Wachstum, Reifung und Dynamik im Säuglingshüftpfannendach - Experimentelle Untersuchungen an Wachstumsfugen. In: Die Hüftreifungsstörung. Darmstadt: Steinkopff; 1999:37-89.
 59. Mitchell PD, Redfern RC. Brief communication: Developmental dysplasia of the hip in medieval London. Am J Phys Anthropol.
 60. Morin C, Harcke HT, MacEwen GD. The infant hip: real-time US assessment of acetabular development. Radiology 1985;157(3):673-7.
 61. Ombrédanne L. Précis clinique et opératoire de chirurgie infantile. Paris: Masson; 1923.
 62. Ortolani M. Un segno poco noto e sua importanza per la diagnosi precoce de prelussazione congenita dell'anca. Pediatria 1937;45:129.

63. Palletta JB. De claudicatione congenita. In: *Adversaria Chirurgica prima*. Milano; 1783.
64. Paton RW, Choudry Q. Neonatal foot deformities and their relationship to developmental dysplasia of the hip: an 11-year prospective, longitudinal observational study. *J Bone Joint Surg Br* 2009;91(5):655-8.
65. Pavlik A. [A harness for treatment of congenital hip dislocation in infants.]. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 1953;20(5-6):93-100.
66. Pravaz CG. *Traité théorique et pratique des luxations congénitales du fémur*. Baillière, Paris 1847.
67. Reijman M, Hazes JM, Pols HA, Koes BW, Bierma-Zeinstra SM. Acetabular dysplasia predicts incident osteoarthritis of the hip: the Rotterdam study. *Arthritis Rheum* 2005;52(3):787-93.
68. Richardson ML. Approaches for warning a ship of its approach to large objects in a fog. *Br Pat No* 9423 1912.
69. Roovers EA, Boere-Boonekamp MM, Geertsma TS, Zielhuis GA, Kerkhoff AH. Ultrasonographic screening for developmental dysplasia of the hip in infants. Reproducibility of assessments made by radiographers. *J Bone Joint Surg Br* 2003;85(5):726-30.
70. Rosendahl K, Toma P. Ultrasound in the diagnosis of developmental dysplasia of the hip in newborns. The European approach. A review of methods, accuracy and clinical validity. *Eur Radiol* 2007;17(8):1960-7.
71. Roser W. Bonnets Ansichten über die Gelenkkrankheiten mitgeteilt und mit Anmerkungen versehen. *Arch physiol Heilk* 1846;5:132.
72. Roser W. Die Lehre von den Spontanluxationen. *Arch Heilk* 1864;5:542-5.
73. Salter RB. Innominate osteotomy in the treatment of congenital dislocation and subluxation of the hip in the older child. *J Bone Joint Surg Am* 1961;47:65-86.
74. Schilt M. Das Entstehen der angeborenen Pfannendachdysplasie und Luxation (Morphologie). In: *Angeborene Hüft dysplasie und -luxation vom Neugeborenen bis zum Erwachsenen*, Proceedings Symposium Uni Zürich; 1993; Zürich: Schilt, M, Lüdin, C.; 1993. p. 13-6.
75. Schoenecker PL, Bitz M, Witeside LA. The acute effect of position of immobilization on capital femoral epiphyseal blood flow. A quantitative study using the hydrogen washout technique. *J Bone Joint Surg Am* 1978;60(7):899-904.
76. Simon EA, Saur F, Buerge M, Glaab R, Roos M, Kohler G. Inter-observer agreement of ultrasonographic measurement of alpha and beta angles and the

- final type classification based on the Graf method. *Swiss Med Wkly* 2004;134(45-46):671-7.
77. Stein-Zamir C, Volovik I, Rishpon S, Sabi R. Developmental dysplasia of the hip: risk markers, clinical screening and outcome. *Pediatr Int* 2008;50(3):341-5.
 78. Stevenson DA, Mineau G, Kerber RA, Viskochil DH, Schaefer C, Roach JW. Familial predisposition to developmental dysplasia of the hip. *J Pediatr Orthop* 2009;29(5):463-6.
 79. TeamRDC. R: A language and environment for statistical computing Vienna 2008.
 80. Terjesen T, Runden TO, Tangerud A. Ultrasonography and radiography of the hip in infants. *Acta Orthop Scand* 1989;60(6):651-60.
 81. Tönnis D. Die angeborene Hüft dysplasie und Hüftluxation. Berlin Heidelberg New York: Springer; 1984.
 82. Tönnis D. Hüftluxation und Hüftkopfnekrose. Eine Sammelstatistik des Arbeitskreises Hüft dysplasie (Bücherei des Orthopäden, Bd21). Stuttgart: Enke; 1978.
 83. Tönnis D, Behrens K, Tscharrani F. A modified technique of the triple pelvic osteotomy: early results. *J Pediatr Orthop* 1981;1(3):241-9.
 84. Valentin B. Geschichte der Orthopädie. Stuttgart: Thieme; 1961.
 85. von Kries R, Ihme N, Oberle D, et al. Effect of ultrasound screening on the rate of first operative procedures for developmental hip dysplasia in Germany. *Lancet* 2003;362(9399):1883-7.
 86. Wiese H. Die Sonographie der normalen Säuglingshüfte und die Abgrenzung zu pathologischen Veränderungen. Dissertation Tübingen 1986.
 87. Wilkinson JA. Etiologic factors in congenital displacement of the hip and myelodysplasia. *Clin Orthop Relat Res* 1992(281):75-83.
 88. Wirth T, Stratmann L, Hinrichs F. Evolution of late presenting developmental dysplasia of the hip and associated surgical procedures after 14 years of neonatal ultrasound screening. *J Bone Joint Surg Br* 2004;86(4):585-9.

6. Tabellarischer Lebenslauf:

Karl-Friedrich Schüttler

Persönliche Daten:

Geboren: 02.12.1983 in Korbach

Eltern: Dr. med. dent. Karl Schüttler
Dipl. chem. Ulrike Schüttler (geb. Marschke)

Konfession: Evangelisch

Schulbildung:

1990-1994 Grundschule Berndorf

1994-2003 Gymnasium „Alte Landesschule Korbach“

18.06.2003 Abschluss der gymnasialen Oberstufe mit der allgemeinen Hochschulreife

Zivildienst:

2003-2004 Zivildienst im Kreiskrankenhaus „Hessenklinik Korbach“

Hochschulbildung:

2004-2009 Studium der Humanmedizin an der Philipps Universität Marburg

2009-2010 Praktisches Jahr

Innere Medizin: Universität Genf, Schweiz (Hopital Riviera, Vevey)

Chirurgie: Universität Marburg (Universitätsklinikum Marburg u. Gießen – Standort Marburg)

Orthopädie: Universität Marburg (Universitätsklinikum Marburg u. Gießen – Standort Marburg)

2006 Erste Ärztliche Prüfung (Physikum)

07.12.2010 Zweite Ärztliche Prüfung (Staatsexamen)

Seit 01.01.2011

Assistenzarzt an der Klinik für Orthopädie und Rheumatologie am Universitätsklinikum Marburg

7. Verzeichnis der akademischen Lehrer:

Meine akademischen Lehrer waren die Damen/Herren

Alter, Aumüller, Barth, Bartsch, Basler, Baum, Baumann, Bien, Cetin, Czubayko, Daut, Dodel, Donner-Banzhoff, Eilers, Duda, Fendrich, Feuser, Fuchs-Winkelmann, Geks, Giemsa, Gerdes, Görg C, Görg K Gress, Grimm, Grundmann, Gudermann, Hasilik, Hegele, Hofmann, Höffken, Hoyer, Kalinowski, Kann, Kill, Klose, Köhler, König, Koolmann, Kühnert, Langer, Lill, Löffler, Löffler, Lohoff, Maier, Mandrek, Meier, Maisch, Mennel, Mittag, Moll, Moosdorf, Mueller, Mutters, Neubauer, Neumüller, Oertel, Pagenstecher, Plant, Ramaswamy, Renz, Richter, Röhm, Roeper, Rothmund, Ruchholtz, Rustemeier, Schmidt, Schofer, Seitz, Schäfer, Sesterhenn, Skwara, Sommer, Steiniger, Stiletto, Stiller, Suske, Tackenberg, Teymoortash, Vogelmeier, Wagner, Weihe, Werner, Westermann, Wulf, Zettl in Marburg,

sowie die Herren


Riße und Schneider in Gießen

8. Danksagung:

Für die Überlassung des Themas zu dieser Arbeit möchte ich mich bei Frau Prof. Dr. med. Fuchs-Winkelmann und Herrn Prof. Dr. med. Schofer herzlich bedanken. Weiterhin gilt mein Dank Herrn Dr. med. Peterlein für die hervorragende Betreuung während der praktischen Durchführung der Untersuchungen und der Erstellung dieser Arbeit. Frau Dr. rer. nat. Timmesfeld danke ich herzlich für die Betreuung bei der statistischen Auswertung.

9. Anhang

Votum der Ethikkommission und Einverständniserklärung

 Philipps Universität Marburg	<p>Philipps-Universität - 35032 Marburg</p> <p>Herrn Dr. med. Christian-Dominik Peterlein Universitätsklinikum Giessen u. Marburg GmbH Standort Marburg Klinik für Orthopädie u. Rheumatologie</p> <p>- im Hause -</p>	<p>Fachbereich Medizin Dekanat/Ethikkommission</p> <p>Prof. Dr. med. Gerd Richter (Vors.) PD Dr. med. Tanja Krones</p> <p>Tel.: 06421 286 6487 Fax: 06421 286 6585 Sek.: D. Raiss E-Mail: ethikkom@post.med.uni-marburg.de Anschrift: Baldingerstrasse/Postfach 2360 35032 Marburg Web: www.med.uni-marburg.de/ethikkomm Az.: Studie 25/08</p> <p>Marburg, den 02.04.2008</p>
---	--	---

Nachr.: Herrn Dr. med. M. Schofer, Klinik für Orthopädie u. Rheumatologie
KKS Marburg

Studie: „Einfluss der Schallkopffrequenz beim sonographischen Screening der Säuglingshüfte“. Eine prospektive, verblindete, monozentrische Studie.

Eingereichte Unterlagen:

1. Ihre Schreiben vom 04.03.2008, 18.03.2008, 28.03.2008,
2. korrigierte Version des Ethikantrages,
3. korrigierte Fassung der Elterninformation u. der Einwilligungserklärung,
4. Dokumentationsbogen,
5. Literaturliste.

Sehr geehrter Herr Dr. Peterlein,
sehr geehrter Herr Dr. Schofer,

vielen Dank die überarbeiteten Unterlagen (Ethikantrag, Elterninformation). Damit sind alle Auflagen erfüllt. Es bestehen keine ethischen oder rechtlichen Bedenken gegen die Durchführung der Studie.

Damit schließt die Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg ihr Gutachten mit einem positiven Ethikkommissionsvotum.

Entsprechend der ausschließlich beratenden Funktion der Ethik-Kommission betrifft dieses Votum nur die ethische Beurteilung der Konzeption, der vorgesehenen Methoden, der Durchführung und Überwachung des betreffenden Projektes sowie der beabsichtigten Patientenaufklärung. Die ärztliche und juristische Verantwortung verbleibt jedoch uneingeschränkt beim Projektleiter und seinen Mitarbeitern.

Bitte geben Sie uns jede Änderung in der Protokolldurchführung bekannt. Es muss dann geklärt werden, ob das Votum der Ethik-Kommission noch Gültigkeit hat.

Sekretariat : Frau Raiss, Montag – Donnerstag 8 – 12 Uhr, Freitag 8 – 11 Uhr

Kommissionsmitglieder: ☐ Prof. Dr. med. R. Berger, ☐ Prof. Dr. jur. G. Freund., ☐ Ref. jur. Philipp Georgy, ☐ Prof. Monika Böhm, ☐ Prof. Dr. med. J.-C. Krieg, ☐ Prof. Dr. M. Koch, ☐ Prof. Dr. med. Czubyko, ☐ Prof. Dr. med. G. Richter (Vorsitzender), ☐ Dr. med. Dipl. Soz. Tanja Krones (Geschäftsführung) ☐ cand. med. Christoph Paul ☐ Prof. Dr. rer. nat. H. Schäfer, ☐ Prof. Dr. med. Uwe Wagner (stellver-retender Vorsitzender), ☐ Prof. Dr. med. R. Maier, ☐ Prof. Dr. med. N. Donner-Banzhoff, ☐ PD Dr. H.-H. Müller, ☐ Prof. Dr. med. A. Neubauer, ☐ Dr. B. Tackenberg, ☐ Bettina Nieth, ☐ Dr. Thomas Neubert.

Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten, muss der Vorsitzende der Ethik-Kommission unterrichtet werden.

Die Ethik-Kommission des Fachbereichs Humanmedizin der Philipps-Universität Marburg arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und den ICH-GCP-Richtlinien.

Außerdem benötigt die Ethik-Kommission einen Bericht nach Abschluss der Studie.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen
für die Ethik-Kommission des
Fachbereichs Humanmedizin
der Philipps-Universität Marburg

Prof. Dr. med. G. Richter
(Vorsitzender)



Justus-Liebig-
Universität Gießen

UNIVERSITÄTSKLINIKUM GIESSEN UND MARBURG GMBH



Philipps-Universität
Marburg

Klinik für Orthopädie und Rheumatologie · 35033 Marburg

„Einfluss der Schallkopffrequenz beim sonographischen Screening der Säuglingshüfte“

eine prospektive, verblindete, monozentrische Studie

Liebe Eltern!

Seit der Einführung der Ultraschalldiagnostik der Säuglingshüfte Anfang der 1980er Jahre durch Graf, werden Hüftreifungsstörungen deutlich früher aufgedeckt und einer Behandlung zugeführt. In Deutschland wird die Sonographie des kindlichen Hüftgelenkes im Rahmen der U3-Vorsorgeuntersuchung (4-6 Wochen nach Geburt) meistens durch einen Kinderorthopäden, Pädiater oder Allgemeinmediziner durchgeführt.

Wissenschaftler des Universitätsklinikums Marburg haben auf dem Gebiet der Hüftsonographie Pionierarbeit geleistet. Unter anderem deshalb werden hier am Klinikum Marburg die Hüftgelenke jedes Neugeborenen sonographisch untersucht, um gegebenenfalls frühst möglich therapeutisch eingreifen zu können.

So kann z.B. durch das Anlegen von Hüftbeugeschienen, Spreizhosen oder speziellen Becken-Bein-Gipsen das Nachreifen der Hüftgelenke gefördert werden, mit dem Ziel eine etwaige frühzeitige Arthrose (Gelenkverschleiß) im Hüftgelenke durch mechanische Fehlbelastung möglichst verhindern zu können.

Routinemäßig erfolgt diese Untersuchung mit einem 7,5 MHz Linearschallkopf.

Im Rahmen dieser Studie soll nun geklärt werden, in wiefern der Einsatz der modernen 12MHz Schallköpfe zu einer Verbesserung und Objektivierung der Untersuchung beitragen kann. Insbesondere ob Abweichungen der Ergebnisse eines Untersuchers oder zwischen mehreren Untersuchern mit unterschiedlichen Ausbildungsständen vermindert oder vermieden werden können.

Hierzu würden wir zu Ihnen auf die Kinderstation kommen, um die folgenden Untersuchungen durchzuführen:

Zusätzlich zum regulären Screening mit dem 7,5 MHz Schallkopf würden insgesamt 3 verschiedene Untersucher (Dr. Peterlein – Kinderorthopäde, Dr. Schofer – Oberarzt der Klinik für Orthopädie und Rheumatologie und cand. med Karl-Friedrich Schüttler – Studierender der Medizin) die Hüften ihres Kindes mit Hilfe des Ultraschalls untersuchen. Wir möchten darauf hinweisen, dass dies für Sie und Ihr Kind mit einem erhöhten Zeitaufwand verbunden ist. Wir gehen hierbei von einer Gesamtuntersuchungsdauer von ca. 20 Minuten aus. Auch ist es möglich, dass durch das mehrmalige Wenden ihres Kindes von einer auf die andere Seite, erhöhte Unruhe bei Ihrem Kind entsteht.

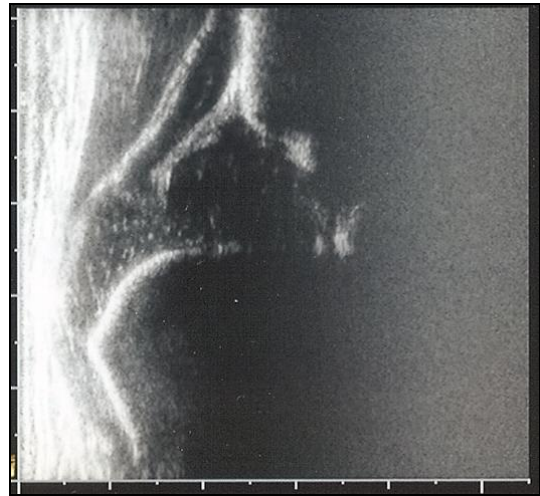
Wir weisen jedoch auch darauf hin, dass diese Untersuchungen für Ihr Kind weder schmerzhaft sind, noch irgendwelche Belastungen durch Strahlung entstehen, wodurch Sonographie beliebig häufig angewendet werden kann.

Ultraschallbild eines Hüftgelenks (Säugling)

7,5MHz:



12MHz:



Bilder wie diese werden dann zur späteren Auswertung durch die jeweiligen Untersucher ausgedruckt und gespeichert. Damit Ihnen direkt nach der Untersuchung ein Ergebnis mitgeteilt werden kann, wertet der an der Studie beteiligte Kinderorthopäde seine Ausdrücke direkt vor Ort für Sie aus.

Die Teilnahme an dieser Studie ist absolut freiwillig. Sie können jederzeit, selbst während der Untersuchung und ohne Angabe von Gründen, Ihr Einverständnis zurückziehen. Weder Ihnen noch Ihrem Kind erwachsen hieraus Nachteile irgendwelcher Art.

Die Bestimmungen des Datenschutzes sowie der ärztlichen Schweigepflicht bleiben selbstverständlich gewahrt.

Wenn Sie an den Ergebnissen dieser Studie interessiert sind, hinterlassen Sie einfach auf der Einverständniserklärung Ihre E-Mail-Adresse. Wir lassen Ihnen dann gerne nach Abschluss der Studie die Ergebnisse zukommen.



Justus-Liebig-
Universität Gießen

UNIVERSITÄTSKLINIKUM GIESSEN UND MARBURG GMBH



Philipps-Universität
Marburg

Klinik für Orthopädie und Rheumatologie • 35033 Marburg

Einverständniserklärung

Patientenaufkleber:



Ich habe die Aufklärung über die Studie genau gelesen. Alle meine Fragen sind ausreichend beantwortet worden und ich bin mit der Teilnahme meines Kindes an der Studie einverstanden.

Ich habe zur Kenntnis genommen, dass ich bei weiteren Fragen jederzeit meinen behandelnden/untersuchenden Arzt ansprechen kann.

Ich wurde darüber informiert, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist. Ich kann jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen und ohne persönliche Nachteile für mich oder mein Kind, mein Einverständnis zurückziehen.

Ich bin damit einverstanden, dass die an meinem Kind erhobenen Daten zu wissenschaftlichen Zwecken in anonymisierter Form, wie im Aufklärungsblatt erläutert, ausgewertet werden.

E-mail: _____ @ _____

Marburg, den _____ Unterschrift der Mutter: _____

Marburg, den _____ Unterschrift des Vaters: _____

Marburg, den _____ Unterschrift Arzt/Ärztin: _____

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Klinik für Orthopädie und Rheumatologie
Direktorin Univ.-Prof. Dr. med. Susanne Fuchs-Winkelmann
OA Dr. med. Markus Schofer
Dr. med. Christian-D. Peterlein
cand. med. Karl-Friedrich Schüttler